



Cabozantinib (Cabometyx® / Cometriq®)

Hepatozelluläres Karzinom (HCC) » fortgeschritten, nicht resektabel » nach Crizotinib

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Cabozantinib (Cabometyx® / Cometriq®)

fortgeschrittenes und nicht operables hepatozelluläres Karzinom, Zweitlinie nach Vortherapie mit Sorafenib

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Hepatozelluläres Karzinom (HCC) » fortgeschritten, nicht resektabel » nach Crizotinib

Stand: Juli 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 6. 6. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Cabozantinib führt gegenüber Placebo zur Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Die Rate schwerer unerwünschter Ereignisse ist hoch. Nebenwirkungen sind Substanzklassen-spezifisch. Dosisreduktionen sind häufig.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2018
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,76; Median 2,2 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,44; Median 3,3 Monate)
	Nebenwirkungen	höhere Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 (68 vs 36%) höhere Abbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen (33 vs 16%)
Quellen	Fachinformation	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cabometyx-epar-product-information_de
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx
	Studien	Abou-Alfa et al., 2018. DOI:10.1056/NEJMoa1717002
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/422/DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-053OLI