

Cabozantinib (Cabometyx® / Cometriq®)

Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

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 Nierenzellkarzinom, nach Vorbehandlung

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 4. 2018, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Cabozantinib führt gegenüber Everolimus zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, des progressionsfreien Überlebens und zur Steigerung der Remissionsrate. Die Rate schwerer therapieassoziierter Nebenwirkungen ist unter Cabozantinib höher als unter Everolimus, auch die Rate von Dosisreduktionen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2016
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Everolimus
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Median 4,9 Monate; Hazard Ratio 0,67)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 3,5 Monate; Hazard Ratio 0,52) Steigerung der Remissionsrate (17 vs 3%)
	Nebenwirkungen	Erhöhung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 (68 vs 58%)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/004163/wc500214071
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004163/human_med_002018.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Choueiri et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30107-3/fulltext • Cella et al., 2018; http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2017.75.2170
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/323/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-017OL.html • Onkopedia Nierenzellkarzinom (Hypernephrom)