

Cabozantinib (Cabometyx®)

Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » Erstlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

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

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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®)

fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom, Erstlinientherapie

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 12. 2018)	Stellungnahme DGHO
IMDC Score 1-2	nicht belegt	Cabozantinib führt in der Zulassungsstudie in der Gesamtheit aller Risikogruppen gegenüber Sunitinib zur Steigerung der Remissionsrate und zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, nicht zur signifikanten Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Für eine belastbare Quantifizierung des Zusatznutzens ist eine größere Studie erforderlich.
IMDC Score ≥ 3	nicht belegt	

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2018
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Sunitinib, Phase-II-Studie
	Mortalität	Keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 3,4 Monate; Hazard Ratio 0,48) Steigerung der Remissionsrate (20 vs 9%)
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 67% versus 68% unter Sunitinib Häufigste Nebenwirkungen (Grad 3/4): Hypertonie (22%), Diarrhoe (10%), Fatigue (6%), palmo-plantare Erythrodysästhesie (7%), Appetitlosigkeit (5%), Mukositis (5%) und Anstieg der Transaminasen

Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004163/WC500214071.pdf
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Choueiri et al.; 2017; DOI:10.1200/JCO.2016.70.7398 • Choueiri et al., 2018; DOI:10.1016/j.ejca.2018.02.012
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/371/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-017OL.html • Onkopedia, Nierenzellkarzinom (Hypernephrom)