



# Carfilzomib (Kyprolis®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » mit Dexamethason

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. Hermann Einsele

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

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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.

# Carfilzomib (Kyprolis®)

**Multiples Myelom Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » mit Dexamethason

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 2. 2018, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Die Kombination Carfilzomib + Dexamethason führt gegenüber Bortezomib + Dexamethason zu einer Erhöhung der Remissionsrate, der Rate tiefer Remissionen, zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und zur Senkung der Nebenwirkungsrate peripherer Neuropathien.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, in Kombination mit Dexamethason
Wirkmechanismus		Proteasom-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Bortezomib + Dexamethason
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; Median 7,6 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 9,3 Monate; Hazard Ratio 0,53) Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen ( $\geq$ PR) von 62,6 auf 76,9% Steigerung der Rate tiefer Remissionen ( $\geq$ VGPR) von 28,6 auf 54,3%
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate peripherer Neuropathien im CTCAE Grad $\geq$ 2 von 32 auf 6%
Quellen	Fachinformation	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003790/WC500197692.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003790/WC500197692.pdf</a>
	Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003790/human_med_001932.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003790/human_med_001932.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimopoulos et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00464-7/">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00464-7/</a></li> <li>• Dimopoulos et al.; 2017; DOI:10.1016/S1470-2045(17)30578-8</li> </ul>
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/308/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/308/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>
	Leitlinien	<a href="#">Onkopedia: Multiples Myelom</a>