

arzneimittel



Lenvatinib (Lenvima®)

follikuläres Schilddrüsenkarzinom » rezidiert/refraktär » nach Radiojodtherapie

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.

Lenvatinib (Lenvima®)

progredientes, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, differenziertes (papillär/follikulär/Hürthle-Zell-Karzinom), Radiojod-refraktäres Schilddrüsenkarzinom

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: follikuläres Schilddrüsenkarzinom » rezidiert/refraktär » nach Radiojodtherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 12. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Lenvatinib führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. In einer präspezifizierten Subgruppenanalyse nach längerer Beobachtungszeit zeigt sich bei Patienten ≤65 Jahre eine höhere Remissionsrate und eine geringere Rate schwerer Nebenwirkungen. Die Gesamtüberlebenszeit ist nur bei Patienten >65 Jahre signifikant verlängert.

2 Zulassung und Studien

Zulassung		Juni 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit bei Patienten >65 Jahre (Hazard Ratio 0,53);
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit bei Patienten ≤65 Jahre (Hazard Ratio 0,19; Median 17 Monate) und bei Patienten >65 Jahre (Hazard Ratio 0,27; Median 13 Monate) Steigerung der Remissionsrate
	Nebenwirkungen	häufig Dosisreduktion erforderlich; höhere Rate schwerer Nebenwirkungen bei Patienten >65 Jahre
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003727/WC500188677.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003727/human_med_001864.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Schlumberger et al., 2015, http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406470 • Brose et al., 2017; http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2016.71.6472
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/177/ • DGHO-Stellungnahme