



Netupitant / Palonosetron (Akynzeo®)

Antiemese bei medikamentöser Tumortherapie » Prophylaxe

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

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.

Netupitant / Palonosetron (Akynzeo®)

Prophylaxe von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Antiemese bei medikamentöser Tumortherapie » Prophylaxe

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 2. 2016)	Stellungnahme DGHO
mäßig emetogene Chemotherapie	nicht belegt	Es liegen nur wenige Daten zum Vergleich der Wirksamkeit der fixen Kombination Netupitant / Palonosetron gegenüber 5-HT ₃ -Rezeptor-Antagonisten bei Chemotherapien vor, die aktuell als moderat emetogen eingestuft werden.
hoch emetogene Chemotherapie	nicht belegt	Bei hoch emetogener Chemotherapie (einschließlich Anthrazyklin/Cyclophosphamid-Kombinationen beim Mammakarzinom) erscheint die fixe Kombination Netupitant / Palonosetron einem Beobachtungsarm mit freier Kombination von Aprepitant (NK ₁ -Rezeptor-Antagonist) und Palonosetron (5-HT ₃ -Rezeptor-Antagonist) gleichwertig in der Verhinderung von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen. Ein Vorteil von Netupitant / Palonosetron liegt möglicherweise in der fixen Kombination und der Einmalgabe.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2015
Status		
Applikation		oral
Wirkmechanismus		fixe Kombination aus einem NK ₁ -Rezeptor- und einem 5-HT ₃ -Rezeptor-Antagonisten
Studienergebnisse	Beobachtungsarm der Zulassungsstudie	moderat emetogene Chemotherapie: Palonosetron hoch emetogene Chemotherapie: Aprepitant + Palonosetron
	Übelkeit und Erbrechen	moderat emetogene Chemotherapie: höhere Rate an Patienten mit vollständiger Vermeidung von Erbrechen; allerdings erhielt die größte Patientengruppe der Zulassungsstudie (Patienten mit Mammakarzinom,) eine Anthrazyklin/Cyclophosphamid-haltige Chemotherapie. Diese wurde zum Zeitpunkt der Studie noch als moderat emetogen, wird aber mittlerweile als hoch emetogen klassifiziert. hoch emetogene Chemotherapie: gleich hohe Rate an Patienten mit vollständiger Vermeidung von Erbrechen
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In einer randomisierten Studie an 828 Patienten unter Cisplatin-basierter, hoch emetogener Chemotherapie war die Einmalgabe der fixen Kombination Netupitant / Palonosetron einem 3-Tage-Regime von Aprepitant / Granisetron nicht unterlegen (non-inferior) (Zhang et al., 2018; DOI:10.1093/annonc/mdx698).
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150527131870/anx_131870_de
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003728/human_med_001862.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Aapro et al., 2014; http://annonc.oxfordjournals.org/content/25/7/1328 • Gralla et al., 2014; http://annonc.oxfordjournals.org/content/25/7/1333 • Hesketh et al., 2014; http://annonc.oxfordjournals.org/content/25/7/1340 • Aapro et al., 2017; https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00520-016-3502-x
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/185/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	Onkopedia: Antiemese bei medikamentöser Tumortherapie