

Niraparib (Zejula®)

Ovarialkarzinom » rezidiert/refraktär

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.

Niraparib (Zejula®)

Erhaltungstherapie beim gering differenzierten, serösen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder bei primärer Peritonealkarzinose, nach vollständigem oder partiellem Ansprechen auf eine Platin-basierte Chemotherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Ovarialkarzinom » rezidiert/refraktär

Stand: Juni 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 7. 6. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Niraparib führt sowohl bei Patientinnen mit als auch ohne BRCA1/2-Mutationen gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Verlängerung der Zeit bis zur Einleitung einer erneuten Chemotherapie, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2017
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		PARP-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (BRCA1/2 Keimbahn: Hazard Ratio 0,27; Median 15,5 Monate; BRCA1/2 nicht in Keimbahnkonfiguration (mutiert): HR 0,38; Median 9,1 Monate) • Verlängerung der Zeit bis zur Einleitung einer erneuten Chemotherapie • kein Einfluss auf krankheitsassoziierte Symptome
	Nebenwirkungen	Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 unter Niraparib 74,1% versus 22,9% in den Placebo-Armen
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20171116139116/anx_139116_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004249/human_med_002192.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Mirza et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1611310
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/336/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien und weiterführende Hinweise	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-035OL.html