

arzneimittel



Olaparib (Lynparza™)

Ovarialkarzinom » rezidiert/refraktär » Erhaltungstherapie

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. Hermann Einsele

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.

Olaparib (Lynparza™)

Erhaltungstherapie beim Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade serösen, epithelialen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder des Peritoneums, nach vollständigem oder partiellem Ansprechen auf eine Platin-basierte Chemotherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Ovarialkarzinom » rezidiert/refraktär » Erhaltungstherapie

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 6. 12. 2018, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Olaparib führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, der Zeit bis zur Einleitung einer erneuten Chemotherapie und der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Januar 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		PARP-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo, Metaanalyse von 2 randomisierten Studien
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Median 6 Monate; HR 0,74)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,30 und 0,35) • Verlängerung der Zeit bis zur Einleitung einer erneuten Chemotherapie • kein Einfluss auf krankheitsassoziierte Symptome
	Nebenwirkungen	<ul style="list-style-type: none"> • Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 40% in beiden Studien • Häufigste Nebenwirkung im CTCAE Grad $\frac{3}{4}$: Fatigue (6,6%), Anämie (5,1%), Übelkeit / Erbrechen (2,2%)
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141216130230/anx_130230_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003726/human_med_001831.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Ledermann et al., 2014; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70228-1 • Ledermann et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30376-X • Pujade-Lauraine E et al.; DOI:10.1016/S1470-2045(17)30469-2
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/369/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien und weiterführende Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-035OL.html • https://www.onkopedia.com/de/wissensdatenbank/wissensdatenbank/brcaness