

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.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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.

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 \geq 3: 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 |