

arzneimittel



Olaratumab (Lartruvo™)

Weichgewebssarkome » fortgeschritten » keine Vorbehandlung mit Anthrazyklinen

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.

Olaratumab (Lartruvo™)

lokal fortgeschrittene oder metastasierte Weichgewebssarkome, nicht für Operation oder Strahlentherapie geeignet, nicht mit Doxorubicin vorbehandelt

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Weichgewebssarkome » fortgeschritten » keine Vorbehandlung mit Anthrazyklinen

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 18. 5. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Olaratumab führt in Kombination mit Doxorubicin gegenüber einer Doxorubicin-Monotherapie zu einer Steigerung der Remissionsrate, zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, aber auch zur Erhöhung der Rate schwerer Nebenwirkungen. <u>Hinweis:</u> In der nachfolgenden ANNOUNCE-Studie mit 460 Patienten werden diese Ergebnisse nicht bestätigt (Januar 2019).

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2016
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Doxorubicin
Wirkmechanismus		Monoklonaler Antikörper gegen den Platelet-Derived-Growth-Factor-Rezeptor α (PDGFR α)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Doxorubicin in einer randomisierten Phase-II-Studie
	Mortalität	Verlängerung der Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,46; Median 11,8 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,67; Median 2,5 Monate)
	Nebenwirkungen	erhöhte Rate schwerer unerwünschter Ereignisse im CTCAE Grad 3/4
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der konfirmatorischen ANNOUNCE-Studie führt Olaratumab in Kombination mit Doxorubicin gegenüber einer Doxorubicin-Monotherapie zu einer Verkürzung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 1,4 Monate; HR 1,23) und nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (20,4 Monate vs 19,7 Monate), https://www.dgho.de/aktuelles/news/news/2019/olaratumab-beim-weichgewebssarkom-negative-phase-iii-studie
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161109136289/anx_136289_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004216/human_med_002036.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Tap et al., 2016; DOI:10.1016/S0140-6736(16)30587-6
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/268/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Weichgewebssarkome (maligne Weichgewebstumoren) des Erwachsenen