onkopedia

arzneimittel

Osimertinib (Tagrisso®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » EGFR-Mutationen » Erstlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

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.

Osimertinib (Tagrisso®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-Mutation T790M

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » EGFR-Mutationen » Erstlinientherapie

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 1. 2019)	Stellungnahme DGHO
Nachweis einer Deletion 19 oder einer Mutation L858R	beträchtlich	Osimertinib führt gegenüber Erlotinib oder Gefitinib zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht zur Erhöhung der Remissionsrate. Der Einfluss von Osimertinib auf die Gesamtüberlebenszeit wird durch Crossover (43%) vom Kontroll- in den Osimertinib-Arm möglicherweise unterschätzt.
Nachweis anderer aktivierender EGFR Mutation als Deletion 19, Mutation L858R oder T790M (Erstdiagnose)	nicht belegt	Publizierte Daten randomisierter Studien oder größerer Kohortenstudien liegen bisher nicht vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juli 2018
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von EGFR
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Erlotinib oder Gefitinib
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,63; Überlebensrate nach 2 Jahren 73,7 vs 64,7%)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,46; Median 8,7 Monate) Keine Steigerung der Remissionsrate (80 vs 76%)
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 34% versus 45% unter Erlotinib oder Gefitinib Häufigste Nebenwirkungen: Hautausschlag und Akne
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004124/WC500202022.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004124/human_med_001961.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Soria et al., 2018; DOI:10.1056/NEJMoa1713137
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/377/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	• http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-007.html • Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)