



Sonidegib (Odomzo®)

Basalzellkarzinom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

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. Hermann Einsele

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.

Sonidegib (Odomzo®)

Basalzellkarzinom im lokal fortgeschrittenen Stadium für kurative Operation oder Bestrahlung nicht geeignet

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Basalzellkarzinom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 8. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Sonidegib führt bei 62% der Patienten zu einer Remission

2 Zulassung und Studien

Zulassung		August 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Antagonist des Smoothened-Rezeptors (Hedgehog-Signalübertragungsweg)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Phase-III-Studie zum Vergleich von zwei Dosierungen (200 vs 800 mg), kein Kontrollarm mit anderer Therapie
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien im Vergleich zu anderen Therapien vor.
	Morbidität	Remissionsrate 62,1%; progressionsfreie Überlebenszeit 19,3 Monate;
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 16,5% Häufigste Nebenwirkungen: Muskelkrämpfe, Alopezie, Störungen des Geschmackssinns, Übelkeit, Fatigue Therapieabbrüche aufgrund von Nebenwirkungen: 30,3% Cave: Embryotoxizität und Teratogenität https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2018/rhb-sonidegib.html
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150814132561/anx_132561_de.pdf
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/odomzo
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Migden et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(15)70100-2 • Lear et al., 2018; DOI:10.1111/jdv.14542
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/348/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-021.html