

arzneimittel



Tivozanib (Fotivda®)

Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » Erstlinientherapie

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. Andreas Hochhaus

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.

Tivozanib (Fotivda®)

fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » Erstlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 4. 2018)	Stellungnahme DGHO
Erstlinientherapie, günstige oder intermediäre Prognose	nicht belegt	Tivozanib führt gegenüber Sorafenib zu einer Steigerung der Remissionsrate und einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht der Gesamtüberlebenszeit. Die Bewertbarkeit der Gesamtüberlebenszeit ist durch eine hohe Switching-Rate vom Kontroll- in den Tivozanib-Arm stark eingeschränkt. Basis der G-BA Bewertung ist der Motzer-, nicht der IMDC-Score.
Erstlinientherapie, ungünstige Prognose	nicht belegt	Nur 5% der Patienten in der Zulassungsstudie hatten einen ungünstigen Prognose-Score. Diese Population ist zu klein für eine Bewertung. Basis der G-BA Bewertung ist der Motzer-, nicht der IMDC-Score.
Zweitlinientherapie, nach vorheriger Zytokintherapie	nicht belegt	Tivozanib führt gegenüber Sorafenib nicht zu einer Steigerung der Remissionsrate und einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, auch nicht der Gesamtüberlebenszeit. Diese Patientengruppe ist in Deutschland sehr klein.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2017
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Sorafenib
	Mortalität	Erstlinientherapie: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit; die Bewertbarkeit der Gesamtüberlebenszeit ist durch eine Switching-Rate von 62,6% vom Kontroll- in den Tivozanib-Arm stark eingeschränkt.
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,795; Median 2,4 Monate) Steigerung der Remissionsrate (23 vs 33%)
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 (61 vs 70%)
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170824138483/anx_138483_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004131/human_med_002146.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Motzer et al., 2013; DOI:10.1200/JCO.2012.47.4940
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/324/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-0170L.html • Onkopedia, Nierenzellkarzinom (Hypernephrom)