

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.

Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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

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

<b>Zulassung (EMA)</b>		August 2017
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Multikinase-Inhibitor
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Sorafenib

	<b>Mortalität</b>	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.
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,795; Median 2,4 Monate) Steigerung der Remissionsrate (23 vs 33%)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 (61 vs 70%)
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170824138483/anx_138483_de.pdf">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170824138483/anx_138483_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004131/human_med_002146.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004131/human_med_002146.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Motzer et al., 2013; DOI:10.1200/JCO.2012.47.4940
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/324/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/324/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Nierenzellkarzinom (Hypernephrom)</li> </ul>