



arzneimittel bewertung

## Afatinib (Giotrif®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » Plattenepithelkarzinom

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.

# Afatinib (Giotrif®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Plattenepithelkarzinom der Lunge (NSCLC) nach Vorbehandlung mit platinhaltiger Chemotherapie

Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 10. 2016)	Stellungnahme DGHO
Therapie mit Docetaxel indiziert	nicht belegt	Afatinib führt gegenüber Erlotinib zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Verbesserung der Lebensqualität. Daten vergleichender Studien gegenüber Docetaxel Monotherapie, Docetaxel + Ramucirumab, Nivolumab oder Pembrolizumab liegen nicht vor.
Therapie mit Docetaxel nicht indiziert	nicht belegt	Daten vergleichender Studien zum Vergleich von Afatinib gegenüber Best Supportive Care liegen nicht vor.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		März 2016
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor von Tyrosinkinase der ErbB-Familie
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Erlotinib
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,81; Median 1,1 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,82; Median 0,5 Monate) Verbesserung des krankheitsassoziierten Symptoms Husten Verbesserung der Lebensqualität (p = 0,041)

<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Soria et al., 2015; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00006-6">www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00006-6</a> Felip et al., 2017; <a href="http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1525730417301754">http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1525730417301754</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/230/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/230/</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a> Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)