



arzneimittel bewertung

Axitinib (Inlyta®)

Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

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

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.

Axitinib (Inlyta®)

metastasiertes Nierenzellkarzinom, nach Vorbehandlung mit Sunitinib oder Zytokinen

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 21. 3. 2013)	Stellungnahme DGHO
nach Therapie mit Sunitinib	nicht belegt	Nach Vorbehandlung mit Sunitinib führt Axitinib gegenüber Sorafenib in zwei randomisierten Studien zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Steigerung der Remissionsrate, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt, weil in der Nutzenbewertung Everolimus als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wurde. Der Prozess der Neubewertung von Axitinib nach Fristablauf ist noch nicht abgeschlossen.
nach Therapie mit Zytokinen	gering	Nach Vorbehandlung mit Zytokinen führt Axitinib gegenüber Sorafenib in zwei randomisierten Studien zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Steigerung der Remissionsrate, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. In dieser Subgruppe wurde Sorafenib als zweckmäßige Vergleichstherapie akzeptiert. Der Prozess der Neubewertung von Axitinib nach Fristablauf ist noch nicht abgeschlossen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2012
Status		
Applikation		oral
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Sorafenib

	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,67; median 2,0 Monate) Steigerung der Remissionsrate
	Nebenwirkungen	Die Gesamtrate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 ist nicht bei Axitinib und Sorafenib unterschiedlich, aber das Spektrum der Nebenwirkungen.
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erstlinientherapie des metastasierten Nierenzellkarzinoms führt Axitinib gegenüber Sorafenib nicht zu einer Verlängerung der Überlebenszeit (Hutson et al., 2016; http://www.clinical-genitourinary-cancer.com/article/S1558-7673(16)30134-3/abstract) Die Ergebnisse der Zulassungsstudie wurden durch eine zweite randomisierte Studie aus dem asiatischen Raum bestätigt (Qin et al., 2015; https://doi.org/10.2147/OTT.S83302).
Quellen	Fachinformation	https://www.pfizer.de/fileadmin/produkt Datenbank/pdf/014248_freigabe.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002321/human_med_001499.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Rini et al., 2011; http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61613-9/abstract Motzer et al., 2013; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70093-7/abstract
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/40/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Axitinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020130122.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-0170L.html Onkopedia: Nierenzellkarzinom (Hypernephrom)