



arzneimittel bewertung

## Cabozantinib (Cabometyx®)

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](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.

# Cabozantinib (Cabometyx®)

fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom, nach Vorbehandlung  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 4. 2017)	Stellungnahme DGHO
nach antiangiogenetischer Vortherapie	nicht quantifizierbar	Cabozantinib führt gegenüber Everolimus zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, des progressionsfreien Überlebens und zur Steigerung der Remissionsrate. Die Rate schwerer therapieassoziierter Nebenwirkungen ist unter Cabozantinib höher als unter Everolimus, auch die Rate von Dosisreduktionen.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2016
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Everolimus
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Median 4,9 Monate; Hazard Ratio 0,67)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 3,5 Monate; Hazard Ratio 0,52) Steigerung der Remissionsrate (17 vs 3%)
	Nebenwirkungen	Erhöhung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 (68 vs 58%)
Quellen	Fachinformation	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004163/WC500214071.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004163/WC500214071.pdf</a>

<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004224/human_med_002021.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004224/human_med_002021.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
<b>Studien</b>	Choueiri et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30107-3/fulltext">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30107-3/fulltext</a>
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/267/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/267/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Cabozantinib%20-Nierenzellkarzinom-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170222.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Cabozantinib%20-Nierenzellkarzinom-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170222.pdf</a>
<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html</a> Onkopedia Nierenzellkarzinom (Hypernephrom)