



Lenvatinib (Kisplyx®)

metastasiertes Nierenzellkarzinom, nach Vorbehandlung

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. Carsten Bokemeyer

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.

Lenvatinib (Kisplyx®)

metastasiertes Nierenzellkarzinom, nach Vorbehandlung
Stand: April 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2017)	Stellungnahme DGHO
nach antiangiogenetischer Vortherapie	gering	Lenvatinib führt in Kombination mit Everolimus gegenüber Everolimus-Monotherapie zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Steigerung der Remissionsrate. Die Rate schwerer therapieassoziierter Nebenwirkungen ist unter Lenvatinib/Everolimus höher als unter Everolimus.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2016
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit Everolimus
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Everolimus
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Median 10,1 Monate; Hazard Ratio 0,51)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 9,1 Monate; Hazard Ratio 0,40) Steigerung der Remissionsrate (43 vs 6%)
	Nebenwirkungen	Erhöhung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 (71 vs 50%)
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160825135753/anx_135753_de.pdf

Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003727/human_med_001864.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Studien	Motzer et al., 2015; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00290-9/
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/261/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Lenvatinib%20-Nierenzellkarzinom-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170123.pdf
Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-017OL.html https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/nierenzellkarzinom-hypernephrom/@@view/html/index.html