



arzneimittel bewertung

Olaparib (Lynparza™)

Ovarialkarzinom » rezidiert/refraktär » BRCA1 oder 2 mutiert

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.

Olaparib (Lynparza™)

Erhaltungstherapie beim Platin-sensitiven Rezidiv eines BRCA-mutierten, high-grade serösen, epithelialen Ovarialkarzinoms, nach vollständigem oder partiellem Ansprechen auf eine Platin-basierte Chemotherapie
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 27. 11. 2015) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|--------------------------------------|---|
| keine | nicht quantifizierbar | Olaparib führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Verlängerung der Zeit bis zur Einleitung einer erneuten Chemotherapie. Patientinnen sollen über die weitreichende Bedeutung der BRCA-Mutationsanalyse aufgeklärt werden. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|-------------------|----------------------------------|--|
| Zulassung (EMA) | | Januar 2015 |
| Status | | Orphan Drug |
| Applikation | | oral, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | PARP-Inhibitor |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Placebo |
| | Mortalität | keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,18; median 6,9 Monate) Verlängerung der Zeit bis zur Einleitung einer erneuten Chemotherapie kein Einfluss auf krankheitsassoziierte Symptome |

| | | |
|----------------|---|--|
| | Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung) | In der Erhaltungstherapie beim Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade serösen, epithelialen Ovarialkarzinoms führt Olaparib nach 3 Zyklen Paclitaxel/Carboplatin gegenüber Beobachtung zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Hazard Ratio 0,51; median 2,6 Monate) (Oza et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(14)71135-0). |
| Quellen | Fachinformation | http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141216130230/anx_130230_de.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003726/human_med_001831.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | Ledermann et al., 2014; DOI:10.1016/S1470-2045(14)70228-1 |
| | Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/173/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Olaparib%20DGHO%20Stellungnahme%2020150922.pdf |
| | Leitlinien und weiterführende Hinweise | http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-035OL.html https://www.onkopedia.com/de/wissensdatenbank/wissensdatenbank/brcaness |