



arzneimittel bewertung

Palbociclib (Ibrance®)

Mammakarzinom der Frau » fortgeschritten » HR+, HER2-

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.

Palbociclib (Ibrance®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, HR (Hormonrezeptor)-positives Mammakarzinom
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 18. 5. 2017)	Stellungnahme DGHO
Erstlinientherapie, postmenopausal	nicht belegt	In der Erstlinientherapie von Patientinnen mit HR-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom führt Palbociclib in Kombination mit Letrozol gegenüber einer Letrozol-Monotherapie zur patientenrelevanten Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Steigerung der Remissionsrate, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit oder zur Verbesserung der Lebensqualität. Häufigste Nebenwirkung ist eine Neutropenie, die Rate schwerer Infektionen ist niedrig.
Erstlinientherapie, prä-/perimenopausal	nicht belegt	Die Zahl prä-/perimenopausaler Patientinnen ist klein. Die jüngeren Patientinnen sind entweder aufgrund der vorherigen Therapiemaßnahmen postmenopausal oder werden durch die parallele Gabe von GnRH Analoga funktionell postmenopausal.
Zweitlinientherapie, postmenopausal	nicht belegt	In der Zweitlinientherapie von Patientinnen mit HR-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom führt Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber einer Fulvestrant-Monotherapie zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate, zu einer leichten Verbesserung der Lebensqualität und zur Verbesserung der Schmerzsymptomatik, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Häufigste Nebenwirkung ist eine Neutropenie, die Rate schwerer Infektionen ist niedrig.
Zweitlinientherapie, prä-/perimenopausal	nicht belegt	Die Zahl prä-/perimenopausaler Patientinnen ist klein. Die jüngeren Patientinnen sind entweder aufgrund der vorherigen Therapiemaßnahmen postmenopausal oder werden durch die parallele Gabe von GnRH Analoga funktionell postmenopausal.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)	November 2016
------------------------	---------------

Status		
Applikation		oral; Erstlinie in Kombination mit Aromatase-Hemmer, Zweitlinie in Kombination mit Fulvestrant
Wirkmechanismus		Inhibitor von CDK (Cyclin-Dependent-Kinase) 4 und CDK6
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Letrozol bzw. Fulvestrant
	Mortalität	Erstlinie, in Kombination mit Letrozol: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit Zweitlinie, in Kombination mit Fulvestrant: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Erstlinie, in Kombination mit Letrozol: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,49; Median 10 Monate), Erhöhung der Remissionsrate (von 32 auf 42%) Zweitlinie, in Kombination mit Fulvestrant: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,46; Median 4,9 Monate), Erhöhung der Remissionsrate (von 9 auf 19%), Verbesserung der Schmerzsymptomatik
	Nebenwirkungen	Steigerung der Rate von Nebenwirkungen im CTCAE-Grad 3/4, am häufigsten Neutropenie (62-66,5% der Patientinnen); die Rate febriler Neutropenien liegt bei 0,6-1,6%. Eine Primärprophylaxe wird nicht empfohlen.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003853/WC500217196.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003853/human_med_002034.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Finn et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1607303 Cristofallini et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(15)00613-0
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/269/ http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Palbociclib/Palbociclib-EB.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Palbociclib%20DGHO%20Stellungnahme%2020170322.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/Maerz2016/de/2016D%2019_%20Endokrine%20und%20zielgerichtete%20Therapie%20metastasiertes%20Mammakarzinom.pdf Onkopedia: Mammakarzinom der Frau