

arzneimittel



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.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

1 Axitinib, RCC, advanced, second line	2
---	----------

Axitinib (Inlyta®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2020

1 Axitinib, RCC, advanced, second line

Axitinib, RCC, advanced, second line

onkopedia				Facts	Appraisal	EU Approval 2012																																																
Parameter	Results⁸	HR⁹	p value	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Evidence (LoE)</td> <td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">3b</td><td style="width: 10%;">3a</td><td style="width: 10%;">2c</td><td style="width: 10%;">2b</td><td style="width: 10%;">2a</td><td style="width: 10%;">1b</td><td style="width: 10%;">1a</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td> </tr> <tr> <td>Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td style="background-color: yellow;"></td><td></td><td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="5"> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div> </td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>			Evidence (LoE)	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a											Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5																<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div>						
Evidence (LoE)	5	4	3b				3a	2c	2b	2a	1b	1a																																										
Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3				4	5																																														
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div>																																																					
RR ²	9 vs 19		p = 0,0001																																																			
PFS ³	4.7 vs 6.7	0.656	p < 0.0001																																																			
OS ⁵	19.2 vs 20.1		n.s. ¹⁰																																																			
SAE ⁷	50 vs 71		n.s. ¹⁰																																																			
Patients	advanced/metastatic			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Additional benefit (G-BA)</td> <td style="width: 10%;">lower</td> <td style="width: 10%;">not proven</td> <td style="width: 10%;">not quantifiable</td> <td style="width: 10%;">minor</td> <td style="width: 10%;">considerable</td> <td style="width: 10%;">major</td> </tr> <tr> <td>following Sunitinib</td> <td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>following cytokines</td> <td></td><td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td><td></td> </tr> </table>			Additional benefit (G-BA)	lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major	following Sunitinib							following cytokines																																	
Additional benefit (G-BA)	lower	not proven	not quantifiable				minor	considerable	major																																													
following Sunitinib																																																						
following cytokines																																																						
Trial	AXIS, phase 3																																																					
Randomisation	1 : 1																																																					
N¹	723																																																					
New Therapy	Axitinib																																																					
Control	Sorafenib																																																					
Publication	DOI:10.1016/S0140-6736(11)61613-9 DOI:10.1016/S1470-2045(13)70465-0																																																					

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

³ PFS - progression-free survival in months

⁵ OS - overall survival in months

⁷ SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4

⁸ results for control, results for new therapy

⁹ hazards ratio for new therapy

¹⁰ n. s. not significant