

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

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

[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.

# Axitinib (Inlyta®)

**metastasiertes Nierenzellkarzinom, nach Vorbehandlung mit Sunitinib oder Zytokinen**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 21. 9. 2017, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
nach Therapie mit Sunitinib	nicht belegt	Nach Vorbehandlung mit Sunitinib führt Axitinib gegenüber Sorafenib in zwei randomisierten Studien zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Steigerung der Remissionsrate, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt, weil in der Nutzenbewertung Everolimus als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wurde.
nach Therapie mit Zytokinen	gering	Nach Vorbehandlung mit Zytokinen führt Axitinib gegenüber Sorafenib in zwei randomisierten Studien zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Steigerung der Remissionsrate, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. In dieser Subgruppe wurde Sorafenib als zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung festgelegt.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		November 2012
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral
<b>Wirkmechanismus</b>		Multikinase-Inhibitor
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Sorafenib
	<b>Mortalität</b>	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,67; median 2,0 Monate) Steigerung der Remissionsrate
	<b>Nebenwirkungen</b>	Die Gesamtrate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 ist nicht bei Axitinib und Sorafenib nicht unterschiedlich, aber das Spektrum der Nebenwirkungen.
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	In der Erstlinientherapie des metastasierten Nierenzellkarzinoms führt Axitinib gegenüber Sorafenib nicht zu einer Verlängerung der Überlebenszeit (Hutson et al., 2016; <a href="http://www.clinical-genitourinary-cancer.com/article/S1558-7673(16)30134-3/abstract">http://www.clinical-genitourinary-cancer.com/article/S1558-7673(16)30134-3/abstract</a> ) Die Ergebnisse der Zulassungsstudie wurden durch eine zweite randomisierte Studie aus dem asiatischen Raum bestätigt (Qin et al., 2015; <a href="https://doi.org/10.2147/OTT.S83302">https://doi.org/10.2147/OTT.S83302</a> ).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://www.pfizer.de/fileadmin/produkt Datenbank/pdf/014248_freigabe.pdf">https://www.pfizer.de/fileadmin/produkt Datenbank/pdf/014248_freigabe.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002321/human_med_001499.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002321/human_med_001499.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rini et al., 2011; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61613-9/abstract">http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61613-9/abstract</a></li> <li>• Motzer et al., 2013; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70093-7/abstract">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70093-7/abstract</a></li> <li>• Cella et al., 2013; DOI:10.1038/bjc.2013.145</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/40/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/40/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html</a></li> <li>• Onkopedia: Nierenzellkarzinom (Hypernephrom)</li> </ul>