



Lenvatinib (Lenvima®)

Hepatozelluläres Karzinom (HCC) » fortgeschritten, nicht resektabel » Erstlinientherapie

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

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 (Lenvima®)

fortgeschrittenes und nicht operables hepatozelluläres Karzinom, Erstlinientherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Hepatozelluläres Karzinom (HCC) » fortgeschritten, nicht resektabel » Erstlinientherapie

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine Leberzirrhose oder Leberzirrhose im Stadium Child-Pugh A	nicht belegt	Lenvatinib ist Sorafenib bei der Gesamtüberlebenszeit nicht unterlegen. Lenvatinib führt gegenüber Sorafenib zur Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens und zur Verbesserung von Parametern des Patient-Reported Outcome bzw. der Lebensqualität.
Leberzirrhose im Stadium Child-Pugh B	nicht belegt	Die Zahl der Studienpatienten mit Leberzirrhose im Stadium Child-Pugh B ist klein. Die Entscheidung für eine Therapie richtet sich nach dem klinischen Zustand.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2018
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Sorafenib (Nicht-Unterlegenheitsstudie)
	Mortalität	keine signifikante Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Median 1,3 Monate; Hazard Ratio 0,92)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 3,7 Monate; Hazard Ratio 0,64) • Steigerung der Remissionsrate (40,6 vs 12,4%)
	Nebenwirkungen	<ul style="list-style-type: none"> • höhere Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 (75 vs 66,5 %) • höhere Abbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen (19,2 vs 14,5%) • Das Spektrum der Nebenwirkungen von Lenvatinib und Sorafenib ist unterschiedlich.
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160825135753/anx_135753_de
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003727/human_med_001864.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Kudo et al., 2018; DOI:10.1016/S0140-6736(18)30207-1
	Nutzenbewertung	DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-053OLI