



arzneimittel bewertung

## Afatinib (Giotrif®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges  
Plattenepithelkarzinom der Lunge (NSCLC) nach Vorbehandlung mit platinhaltiger  
Chemotherapie

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. Carsten Bokemeyer

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0  
Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[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.

# Afatinib (Giotrif®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Plattenepithelkarzinom der Lunge (NSCLC) nach Vorbehandlung mit platinhaltiger Chemotherapie

Stand: Januar 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 10. 2016)	Stellungnahme DGHO
Therapie mit Docetaxel indiziert	nicht belegt	Afatinib führt gegenüber Erlotinib zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Daten vergleichender Studien gegenüber Docetaxel Monotherapie, Docetaxel + Ramucirumab, Nivolumab oder Pembrolizumab liegen nicht vor.
Therapie mit Docetaxel nicht indiziert	nicht belegt	Daten vergleichender Studien zum Vergleich von Afatinib gegenüber Best Supportive Care liegen nicht vor.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		März 2016
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor von Tyrosinkinase der ErbB-Familie
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Erlotinib
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,81; Median 1,1 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,82; Median 0,5 Monate) Verbesserung des krankheitsassoziierten Symptoms Husten
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf</a>

<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
<b>Studien</b>	Soria et al., 2015; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00006-6">www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00006-6</a>
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/230/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/230/</a>
<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a> Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)