



arzneimittel bewertung

## Carfilzomib (Kyprolis®)

Multiples Myelom

Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie

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.

# Carfilzomib (Kyprolis®)

Multiples Myelom Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 1. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Die Kombination Carfilzomib + Dexamethason führt gegenüber Bortezomib + Dexamethason zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate sowie der Rate tiefer Remissionen, und zur Senkung der Nebenwirkungsrate peripherer Neuropathien.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Juni 2016
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös, in Kombination mit Dexamethason
<b>Wirkmechanismus</b>		Proteasom-Inhibitor
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Bortezomib + Dexamethason
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,791; Median 7,6 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 9,3 Monate; Hazard Ratio 0,53) Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen ( $\geq$ PR) von 62,6 auf 76,9% Steigerung der Rate tiefer Remissionen ( $\geq$ VGPR) von 28,6 auf 54,3%
	<b>Nebenwirkungen</b>	Senkung der Rate peripherer Neuropathien im CTCAE Grad $\geq$ 2 von 32 auf 6%
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003790/WC500197692.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003790/WC500197692.pdf</a>

<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003790/human_med_001932.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003790/human_med_001932.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
<b>Studien</b>	Dimopoulos et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00464-7/">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00464-7/</a> Dimopoulos et al., 2017; <a href="https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1470-2045(17)30578-8">https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1470-2045(17)30578-8</a>
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/257/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/257/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Carfilzomib%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161122.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Carfilzomib%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161122.pdf</a>
<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@view/html/index.html">https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@view/html/index.html</a>