



arzneimittel bewertung

## Lenvatinib (Lenvima®)

follikuläres Schilddrüsenkarzinom » rezidiert/refraktär » nach Radiojodtherapie

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. Michael Hallek

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.

# Lenvatinib (Lenvima®)

progredientes, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, differenziertes (papillär/follikulär/Hürthle-Zell-Karzinom), Radiojod-refraktäres Schilddrüsenkarzinom  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 12. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Lenvatinib führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. In einer präspezifizierten Subgruppenanalyse nach längerer Beobachtungszeit zeigt sich bei Patienten ≤65 Jahre eine höhere Remissionsrate und eine geringere Rate schwerer Nebenwirkungen. Die Gesamtüberlebenszeit ist nur bei Patienten >65 Jahre signifikant verlängert.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung</b>		Juni 2015
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Multikinase-Inhibitor
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit bei Patienten >65 Jahre (Hazard Ratio 0,53);
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit bei Patienten ≤65 Jahre (Hazard Ratio 0,19; Median 17 Monate) und bei Patienten >65 Jahre (Hazard Ratio 0,27; Median 13 Monate) Steigerung der Remissionsrate
	<b>Nebenwirkungen</b>	häufig Dosisreduktion erforderlich; höhere Rate schwerer Nebenwirkungen bei Patienten >65 Jahre

<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003727/WC500188677.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003727/WC500188677.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003727/human_med_001864.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003727/human_med_001864.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Schlumberger et al., 2015, <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406470">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406470</a> Brose et al., 2017; <a href="http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2016.71.6472">http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2016.71.6472</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/177/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/177/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Lenvatinib%20DGH0%20Stellungnahme%2020151022.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Lenvatinib%20DGH0%20Stellungnahme%2020151022.pdf</a>