



arzneimittel bewertung

Lenvatinib (Lenvima®)

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

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

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®)

progredientes, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, differenziertes (papillär/follikulär/Hürthle-Zell-Karzinom), Radiojod-refraktäres Schilddrüsenkarzinom
Stand: Oktober 2016

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. |

Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Zulassung | | Juni 2015 |
| Status | | Orphan Drug |
| Applikation | | oral, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | Multikinase-Inhibitor |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Placebo |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,53) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,21; median 14,7 Monate) Steigerung der Remissionsrate |
| | Nebenwirkungen | häufig Dosisreduktion erforderlich |
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003727/WC500188677.pdf |

| | |
|------------------------|--|
| Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003727/human_med_001864.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| Studien | Schlumberger et al., 2015, http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406470 |
| Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/177/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Lenvatinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020151022.pdf |