



arzneimittel bewertung

Necitumumab (Portrazza®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » Plattenepithelkarzinom, EGFR +

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

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.

Necitumumab (Portrazza®)

Erstlinientherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms der Lunge (NSCLC) mit EGFR-Expression
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 9. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Necitumumab + Cisplatin + Gemcitabin führt gegenüber Cisplatin + Gemcitabin zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Die Nebenwirkungsrate ist erhöht. Der mögliche, individuelle Gewinn ist gegenüber den Nebenwirkungen der Anti-EGFR-Therapie abzuwägen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		März 2016
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin
Wirkmechanismus		Anti-EGFR-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Cisplatin und Gemcitabin
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; median 1,7 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,84; median 0,2 Monate) keine Steigerung der Remissionsrate
	Nebenwirkungen	erhöhte Raten von Hypomagnesiämie, Hautreaktionen und venösen Thrombembolien
	Weitere Studien	In einer Phase-III-Studie bei Patienten mit Nicht-Plattenepithelkarzinom führte Necitumumab in Kombination mit Cisplatin + Pemetrexed nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Paz-Ares et al., 2015; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)70046-X).

		In einer weiteren randomisierten Phase-II-Studie bei Patienten mit Nicht-Plattenepithelkarzinom führte Necitumumab in Kombination mit Carboplatin + Paclitaxel nicht zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit (Spigel et al., 2017; http://www.clinical-lung-cancer.com/article/S1525-7304(17)30045-1/fulltext).
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003886/WC500202694.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003886/human_med_001953.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Thatcher et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(15)00021-2
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/227/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Necitumumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020160722.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=38&uid=529a5faadaab4d7d91d1591ce28f0d16&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc&document_type=guideline