



arzneimittel bewertung

## Necitumumab (Portrazza®)

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

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.

# Necitumumab (Portrazza®)

Erstlinientherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms der Lunge (NSCLC) mit EGFR-Expression  
Stand: Oktober 2016

## 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

<b>Zulassung (EMA)</b>		März 2016
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-EGFR-Antikörper
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Cisplatin und Gemcitabin
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; median 1,7 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,84; median 0,2 Monate) keine Steigerung der Remissionsrate
	<b>Nebenwirkungen</b>	erhöhte Raten von Hypomagnesiämie, Hautreaktionen und venösen Thrombembolien
	<b>Weitere Studien</b>	In einer Phase-III-Studie bei Patienten mit EGFR-positivem NSCLC führte der Anti-EGFR-Antikörper Cetuximab in Kombination mit Cisplatin + Vinorelbine zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Pirker et al., 2009; DOI:10.1016/S1470-2045(11)70318-7). In einer Phase-III-Studie bei Patienten

		ten mit Nicht-Plattenepithelkarzinom führte Necitumumab in Kombination mit Cisplatin + Pemetrexed nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Paz-Ares et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(15)70046-X).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003886/WC500202694.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003886/WC500202694.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003886/human_med_001953.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003886/human_med_001953.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Thatcher et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(15)00021-2
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/227/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/227/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Necitumumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020160722.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Necitumumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020160722.pdf</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> <a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=38&amp;uid=529a5faadaab4d7d91d1591ce28f0d16&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nscl&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=38&amp;uid=529a5faadaab4d7d91d1591ce28f0d16&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nscl&amp;document_type=guideline</a>