



arzneimittel bewertung

Rolapitant (Varuby®)

Antiemese bei medikamentöser Tumorthherapie » Prophylaxe

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.

Rolapitant (Varuby®)

Prophylaxe von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen

Stand: Februar 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 11. 2017)	Stellungnahme DGHO
hoch emetogene Chemotherapie	nicht belegt	Die Kombination von Rolapitant in Kombination mit Serotonin-Antagonisten+Dexamethason führt gegenüber Serotonin-Antagonist+Dexamethason zu einer höheren Rate von Patienten, bei denen Übelkeit und Erbrechen unter hoch emetogener Chemotherapie vollständig verhindert werden können. Aufgrund von Abweichungen im Kontrollarm gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Ergebnisse direkt vergleichender Studien zwischen unterschiedlichen Neurokinin-1-Rezeptorantagonisten wurden nicht bewertet.
mäßig emetogene Chemotherapie	nicht belegt	Die Kombination von Rolapitant in Kombination mit Serotonin-Antagonisten+Dexamethason führt gegenüber Serotonin-Antagonist+Dexamethason zu einer höheren Rate von Patienten, bei denen Übelkeit und Erbrechen unter moderat emetogener Chemotherapie vollständig verhindert werden können. Aufgrund von Abweichungen im Kontrollarm gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Ergebnisse direkt vergleichender Studien zwischen unterschiedlichen Neurokinin-1-Rezeptorantagonisten wurden nicht bewertet.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2017
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit einem 5-HT ₃ -Rezeptor-Antagonisten und Dexamethason
Wirkmechanismus		NK ₁ -Rezeptor-Antagonist
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Granisetron + Dexamethason

	Übelkeit und Erbrechen	hoch emetogene Chemotherapie: höhere Rate an Patienten mit vollständiger Vermeidung von Erbrechen (63 vs 55%) moderat emetogene Chemotherapie (Carboplatin): höhere Rate an Patienten mit vollständiger Vermeidung von Erbrechen (80 vs 65%) moderat emetogene Chemotherapie (andere Zytostatika): höhere Rate an Patienten mit vollständiger Vermeidung von Erbrechen (67 vs 54%)
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170420137455/anx_137455_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004196/human_med_002097.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Schwartzberg L et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(15)00034-0 Rapoport BL et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(15)00035-2
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/293/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Rolapitant%20DGHO%20Stellungnahme%2020170922.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-054OL.html Onkopedia: Antiemese bei medikamentöser Tumortherapie