

arzneimittel



Palbociclib (Ibrance®)

Mammakarzinom der Frau » fortgeschritten » HR+, HER2-

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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.

Palbociclib (Ibrance®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, HR (Hormonrezeptor)-positives Mammakarzinom

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Mammakarzinom der Frau » fortgeschritten » HR+, HER2-

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 18. 5. 2017, G-BA vom 22. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
Erstlinientherapie, postmenopausal	nicht belegt (2017)	In der Erstlinientherapie von Patientinnen mit HR-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom führt Palbociclib in Kombination mit Letrozol gegenüber einer Letrozol-Monotherapie zur patientenrelevanten Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Steigerung der Remissionsrate, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit oder zur Verbesserung der Lebensqualität. Häufigste Nebenwirkung ist eine Neutropenie, die Rate schwerer Infektionen ist niedrig.
Erstlinientherapie, prä-/perimenopausal	nicht belegt (2017)	Die Zahl prä-/perimenopausaler Patientinnen ist klein. Die jüngeren Patientinnen sind entweder aufgrund der vorherigen Therapiemaßnahmen postmenopausal oder werden durch die parallele Gabe von GnRH Analoga funktionell postmenopausal.
Zweitlinientherapie, postmenopausal	nicht belegt (2019)	In der Zweitlinientherapie von Patientinnen mit HR-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom führt Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber einer Fulvestrant-Monotherapie zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Die Berechnungen der Gesamtüberlebenszeit sind aus methodischen Gründen umstritten. Häufigste Nebenwirkung ist eine Neutropenie, die Rate schwerer Infektionen ist niedrig.
Zweitlinientherapie, prä-/perimenopausal	nicht belegt (2019)	Die Zahl prä-/perimenopausaler Patientinnen ist klein. Die jüngeren Patientinnen sind entweder aufgrund der vorherigen Therapiemaßnahmen postmenopausal oder werden durch die parallele Gabe von GnRH Analoga funktionell postmenopausal.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2016
Status		
Applikation		oral; Erstlinie in Kombination mit Aromatase-Hemmer, Zweitlinie in Kombination mit Fulvestrant
Wirkmechanismus		Inhibitor von CDK (Cyclin-Dependent-Kinase) 4 und CDK6
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Letrozol bzw. Fulvestrant
	Mortalität	Erstlinie, in Kombination mit Letrozol: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit Zweitlinie, in Kombination mit Fulvestrant: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,76; Median 7,7 Monate)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Erstlinie, in Kombination mit Letrozol: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,49; Median 10 Monate), Erhöhung der Remissionsrate (von 32 auf 42%) • Zweitlinie, in Kombination mit Fulvestrant: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,46; Median 4,9 Monate), Erhöhung der Remissionsrate (von 9 auf 19%), Verbesserung der Schmerzsymptomatik
	Nebenwirkungen	Steigerung der Rate von Nebenwirkungen im CTCAE-Grad 3/4, am häufigsten Neutropenie (62-66,5% der Patientinnen); die Rate febriler Neutropenien liegt bei 0,6-1,6%. Eine Primärprophylaxe wird nicht empfohlen.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003853/WC500217196.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003853/human_med_002034.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Finn et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1607303 • Cristofallini et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(15)00613-0 • Turner et al., 2018, DOI:10.1056/NEJMoa1810527 • Rugo et al., 2019; DOI:10.1007/s10549-018-05125-4
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/394/ • http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Palbociclib/Palbociclib-EB.pdf • DGHO-Stellungnahme, 2017 • DGHO-Stellungnahme, 2019
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html • https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2019-03/DE/einzel/2019D_18_Endokrine_und_zielgerichtete_Therapie_metastasiertes_Mammakarzinom_Lit.pdf

- [Onkopedia, Mammakarzinom der Frau](#)