



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

Antiemese bei medikamentöser Tumortherapie » Prophylaxe

Stand: Mai 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/293/ • DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | <ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-054OL.html • Onkopedia: Antiemese bei medikamentöser Tumortherapie |