



Afatinib (Giotrif®)

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

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. Lorenz Trümper

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 die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--------------------------------------|----------|
| 1 Nutzenbewertung | 2 |
| 2 Zulassung und Studien | 3 |

Afatinib (Giotrif®)

Dokument: Factsheet

Spezifizierung: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » Plattenepithelkarzinom

Stand: März 2020

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 20. 10. 2016) | Stellungnahme DGHO |
|--|--------------------------------------|---|
| Therapie mit Docetaxel indiziert | nicht belegt | Afatinib führt gegenüber Erlotinib zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Verbesserung der Lebensqualität. Daten vergleichender Studien gegenüber Docetaxel Monotherapie, Docetaxel + Ramucirumab, Nivolumab oder Pembrolizumab liegen nicht vor. |
| Therapie mit Docetaxel nicht indiziert | nicht belegt | Daten vergleichender Studien zum Vergleich von Afatinib gegenüber Best Supportive Care liegen nicht vor. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Zulassung (EMA) | | März 2016 |
| Status | | |
| Applikation | | oral, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | Inhibitor von Tyrosinkinase der ErbB-Familie |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Erlotinib |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,81; Median 1,1 Monate) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,82; Median 0,5 Monate) Verbesserung des krankheitsassoziierten Symptoms Husten Verbesserung der Lebensqualität (p = 0,041) |
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/002280/wc500152392 |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | Soria et al., 2015; www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00006-6 Felip et al., 2018; DOI:10.1016/j.clcc.2017.06.002 |
| | Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/230/ |
| | Leitlinien | http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) |