

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Iressa® (Gefitinib)

Indikation

Iressa® ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Mutationen der EGFR-TK.

Bewertung

Gefitinib ist ein selektiver klein-molekularer Inhibitor der Tyrosinkinase des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR). Es ist bei der Behandlung von Patienten wirksam, deren Tumoren aktivierende Mutationen der EGFR-TK-Domäne aufweisen. Dies trifft auf weibliche Patienten mit Adenokarzinom, die niemals geraucht haben, zu. Bei Patienten mit EGFR-mutationsnegativen Tumoren ist der Einsatz wegen fehlender Aktivität nicht angezeigt. Die bisher vorliegenden Daten für Gefitinib ergeben noch keine generelle Empfehlung für Patienten mit EGFR-mutationspositiven Tumoren in der Erstlinientherapie und zeigen eine im Vergleich zu Docetaxel gleiche Wirksamkeit in der Zweitlinientherapie des NSCLC.

Klinische Studien

In einer randomisierten Phase-III-Studie (INTEREST) wurden 1433 Patienten mit einem NSCLC analysiert (723 erhielten Gefitinib, 710 Docetaxel). Alle Patienten waren an NSCLC erkrankt und hatten mindestens eine platinbasierte Chemotherapie durchlaufen. Für Gefitinib wurde die Nichtunterlegenheit gegenüber Docetaxel für das Gesamtüberleben gezeigt (593 vs. 576 Verstorbene; HR 1,020; 95 % Konfidenzintervall (CI) 0,905–1,150; $p = 0,7332$; primärer Endpunkt Gesamtüberleben 7,6 vs. 8,0 Monate). In einer weiteren randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, Phase-III-Studie (ISEL) wurden 1688 Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC, die eine oder zwei Chemotherapien erhalten hatten und refraktär oder intolerant gegenüber ihrer letzten Behandlung waren, untersucht. Gefitinib plus optimaler palliativer Versorgung (BSC) ($n = 1126$) wurde mit Placebo plus BSC ($n = 562$) verglichen. Gefitinib verlängerte das Überleben in der Gesamtpopulation nicht (634 vs. 342 Verstorbene; HR 1,02; 95 % CI 0,89–0,77; $p = 0,0871$; primärer Endpunkt 5,6 Monate vs. 5,1 Monate).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig ($\geq 1/10$): Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Hautreaktionen, Asthenie, Erhöhung ALAT; häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): interstitielle Lungenerkrankung, Hämorrhagie, Hämaturie, Dehydratation, Mundtrockenheit, Stomatitis, Konjunktivitis, Blepharitis, Nagelstörungen, Alopezie, Erhöhung ASAT, Erhöhung Gesamtbilirubin, asymptomatische Erhöhung der Kreatininwerte im Blut, Proteinurie; gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Pankreatitis, Hornhauterosion; selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$): Hepatitis, toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Iressa® (Gefitinib)	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Kinder und Jugendliche	Es gibt keine relevante Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Kreatinin-Clearance > 20 ml/min: Keine Dosisanpassung erforderlich. Kreatinin-Clearance ≤ 20 ml/min: Es liegen nur eingeschränkte Daten vor, und es wird zur Vorsicht geraten.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Mittlere bis schwere Einschränkung der Leberfunktion (Child Pugh B oder C) aufgrund einer Leberzirrhose: Diese Patienten sollten hinsichtlich unerwünschter Ereignisse engmaschig überwacht werden.
Anwendung bei Schwangeren	Sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig. Gebärfähigen Frauen muss geraten werden während der Behandlung eine Schwangerschaft zu vermeiden.
Anwendung bei Stillenden	Kontraindiziert. Das Stillen muss während der Therapie eingestellt werden.

Dosierung und Kosten

Iressa® (Gefitinib)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ²
Filmtabletten	250 mg	40.519,99

Stand Lauertaxe: 01.09.2009

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat) einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Iressa®](#) vom 30.07.2009.