

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Afinitor® (Everolimus) – neu zugelassene Indikation –

Indikation

Folgende Indikationserweiterung wurde zugelassen: Afinitor® ist zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom indiziert, bei denen es während oder nach einer gegen VEGF gerichteten Therapie zu einer Krankheitsprogression kommt.

Bewertung

Everolimus ist ein Hemmer von mTOR, einer Serin-Threoninkinase, und interferiert mit der Translation und Synthese von Proteinen, die an der Regulation des Zellzyklus und der Angiogenese beteiligt sind. Es wird angenommen, dass diese Wirkungen die experimentell erreichbare Wachstumshemmung von Tumorzellen und Endothelzellen erklärt. Die Wirksamkeit von Everolimus ist im Hinblick auf den Endpunkt Überleben nicht belegt. Es lässt sich anhand des Endpunkts progressionsfreies Überleben eine therapeutische Wirkung von geringem Ausmaß nachweisen.

Klinische Studien

Für die Zulassung wurde eine randomisierte, doppelblinde Phase III-Studie an Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom, das unter Behandlung mit einem Tyrosinkinase-Inhibitor des VEGF-Rezeptor progredient war, durchgeführt. In der Phase III Studie wurde eine Behandlung von Everolimus (2 x 5 mg tgl.) (n = 227) gegenüber Placebo (n = 138) verglichen. Primärer Wirksamkeitsendpunkt war progressionsfreies Überleben, für den in der vorliegenden Interimsanalyse ein Unterschied von 3 Monaten (Medianwertdifferenz: 4,9 versus 1,87 Monate; Hazard Ratio [HR] 0,33; 95 % Konfidenzintervall [CI] 0,25–0,43) zugunsten der Behandlung mit Everolimus gefunden wurde. Für den Endpunkt Überleben (overall survival = OS) ergab sich kein Behandlungseffekt (HR 0,87; 95 % CI 0,65–1,17; p = 0,177).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Bekannte unerwünschte Wirkungen von Everolimus (Stomatitis, aphthöse Stomatitis, Entzündung der Schleimhäute, trockener Mund, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Husten, Atemnot, Lungenentzündung, Nasenbluten, periphere Ödeme, Kopfschmerzen, Fieber, Schwäche, Hautjucken, -ausschlag, Empfindungsstörungen an Händen und Füßen, trockene Haut, Anämie, Thrombozytopenie) treten auch bei der Behandlung des Nierenzellkarzinoms auf.

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



Afinitor® (Everolimus)	
Ältere Patienten	Patienten ab 65 Jahren: Keine Dosisanpassung erforderlich.
Kinder und Jugendliche	Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Patienten unter 18 Jahren fehlen. Anwendung bei diesen Patienten wird nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Mäßig eingeschränkte Leberfunktion (Child-Pugh Klasse B): Reduzierung der täglichen Dosis auf 5 mg. Stark eingeschränkte Leberfunktion (Child-Pugh Klasse C): Everolimus wurde bei diesen Patienten nicht geprüft. Anwendung wird nicht empfohlen.
Schwangerschaft	Fertilität: Bei der Behandlung mit Everolimus könnte es zu einer Einschränkung der männlichen Fertilität kommen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Anwendung während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine Verhütungsmethoden anwenden, wird nicht empfohlen.
Anwendung bei Stillenden	Es ist nicht bekannt, ob Everolimus beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Frauen, die Everolimus einnehmen, sollten nicht stillen.

Dosierung und Kosten

Afinitor® (Everolimus)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ²
Tabletten	10 mg ³	54.364,20

Stand Lauertaxe: 01.11.2009

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen sind der Fachinformation zu entnehmen.

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) [Afinitor®](#) vom 02.09.2009.