



Cobimetinib (Cotellic®)

Melanom » metastasiert » BRAF mutiert

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.

Cobimetinib (Cotellic®)

Kombinationstherapie mit Vemurafenib beim BRAF-V600-Mutation-positiven, nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 6. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Cobimetinib/Vemurafenib führt gegenüber Vemurafenib zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Steigerung der Remissionsrate.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2015
Status		
Applikation		oral, Kombinationstherapie mit Vemurafenib
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von MEK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Vemurafenib
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; median 4,9 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,58; median 5,1 Monate) Steigerung der Remissionsrate
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002409/WC500124317.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Studien	Larkin et al., 2014; DOI:10.1056/NEJMoa1408868 Ascierto et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30122-X
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/79/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2012034-Zelboraf.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Vemurafenib%20Neubewertung%20DGHO%20Stellungnahme%2020140106.pdf
Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=44&uid=93a1ec0330f64e1fa9a05a0a2e6f6738&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/melanom&document_type=guideline