



arzneimittel bewertung

Eribulin (Halaven®)

Liposarkom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

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.

Eribulin (Halaven®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Liposarkom, nicht operabel, nach Vortherapie mit Anthrazyklinen
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 1. 12. 2016) | Stellungnahme DGHO |
|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| für Dacarbazin geeignet | beträchtlich | Eribulin führt gegenüber Dacarbazin zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. |
| für andere Therapieoptionen geeignet | nicht belegt | Daten vergleichender Studien gegenüber anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|-------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zulassung (EMA) | | Mai 2016 |
| Status | | |
| Applikation | | intravenös, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | Halichondrin B-Analogon, Zytostatikum |
| Studienergebnisse | Kontrollarme der Zulassungsstudie | Dacarbazin |
| | Mortalität | Verlängerung der Überlebenszeit in der Metaanalyse (Hazard Ratio 0,51; Median 7,2 Monate) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,52; Median 1,2 Monate) |
| | Nebenwirkungen | erhöhte Rate kritischer Neutropenien und von Neuropathie |
| Quellen | Fachinformation | http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/2011031798493/anx_98493_de.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002084/human_med_001427.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |

| | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Studien | Schöffski et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01283-0/ |
| Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/235/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Eribulin%20-neues%20Anwendungsgebiet%20-%20Liposarkom-%20DGHO%20Stellungnahme%2020160922.pdf |
| Leitlinien | Onkopedia: Weichteilsarkome |