



arzneimittel bewertung

Pertuzumab (Perjeta®)

HER2-positives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom,
Erstlinientherapie im metastasierten Stadium

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. Carsten Bokemeyer

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.

Pertuzumab (Perjeta®)

HER2-positives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom, Erstlinientherapie im metastasierten Stadium
Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 3. 2013)	Stellungnahme DGHO
viszerale Metastasierung	beträchtlich	Die Kombination Docetaxel/Trastuzumab/Pertuzumab führt gegenüber Docetaxel/Trastuzumab zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate.
nicht-viszerale Metastasierung	nicht belegt	Für diese kleine Subgruppe innerhalb der Zulassungsstudie ist kein statistisch signifikanter Vorteil für die Kombination Docetaxel/Trastuzumab/Pertuzumab gegenüber Docetaxel/Trastuzumab nachgewiesen. Pertuzumab ist auch bei diesen Patientinnen zugelassen.
lokal fortgeschritten, rezidivierend	nicht belegt	Eine systemische Therapie ist erst nach Ausschöpfen der lokalen Maßnahmen einschließlich Operation und Bestrahlung indiziert.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2013
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Docetaxel plus Trastuzumab
Wirkmechanismus		Anti-Her2-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Trastuzumab/Docetaxel

	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,64; median 15,7 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,68; median 6,1 Monate) Steigerung der Remissionsrate um etwa 10%
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002547/WC500140980.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002547/human_med_001628.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Baselga et al., 2013; DOI:10.1056/NEJMoa1113216 Swain et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1413513
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/65/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201309-Perjeta.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pertuzumab%20DGH0%20Stellungnahme%2020130723.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=40&uid=0afa26afc2d1440a8ed03dac0e8511fc&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/mam-makarzinom-der-frau&document_type=guideline