



arzneimittel bewertung

Pertuzumab (Perjeta®)

HER2-positives Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko, primäre (neoadjuvante) Therapie

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 Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko, primäre (neoadjuvante) Therapie
Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 18. 2. 2016) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| keine | nicht belegt | Pertuzumab führt in der primären (neoadjuvanten) Therapie in Kombination mit Docetaxel / Trastuzumab gegenüber der alleinigen Kombination Docetaxel / Trastuzumab zu einer höheren Rate pathohistologischer kompletter Remissionen in Brust und Lymphknoten, nicht zu einer Verbesserung der ereignis- bzw. krankheitsfreien Überlebensrate. Die Zulassungsstudie hatte nur eine geringe Stichprobengröße. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|-------------------|----------------------------------|---|
| Zulassung (EMA) | | September 2015 |
| Status | | |
| Applikation | | intravenös, in Kombination mit Docetaxel plus Trastuzumab |
| Wirkmechanismus | | Anti-Her2-Antikörper |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Trastuzumab/Docetaxel; die adjuvante Therapie mit Trastuzumab, ggf. Chemotherapie und ggf. antihormonelle Therapie war in beiden Armen identisch. |
| | Mortalität | keine Erhöhung der Gesamtüberlebensrate |
| | Morbidität | keine Erhöhung der krankheitsfreien Überlebenszeit Steigerung der Rate kompletter pathohistologischer Remissionen in Brust und Lymphknoten von 21,5 auf 39,3% |
| 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 | Gianni et al., 2012; DOI:10.1056/NEJMoa1113216 |
| Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/188/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pertuzumab%20neues%20Anwendungsgebiet%20DGHO%20Stellungnahme%2020151222%20-2.pdf |
| Leitlinien | http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2014/de/2014D_12_Neoadjuvante_(Primaere)_systemische_Therapie.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 |