



Trametinib (Mekinist®)

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.

Trametinib (Mekinist®)

in Kombination mit Dabrafenib (Tafinlar®) Kombinationstherapie beim BRAF-V600-Mutation-positiven, nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Der Zusatznutzen bezieht sich auf den Vergleich von Dabrafenib + Trametinib mit Vemurafenib. In den Zulassungsstudien führte Dabrafenib + Trametinib sowohl gegenüber Vemurafenib als auch gegenüber Dabrafenib zu einer Steigerung der Remissionsrate sowie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Substanzklassenspezifische Nebenwirkungen der BRAF-Inhibitor-Monotherapie wie das Auftreten von Zweitneoplasien der Haut werden durch die Kombinationstherapie weitgehend verhindert.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von MEK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	<ul style="list-style-type: none"> • Vemurafenib • Dabrafenib
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit sowohl gegenüber Vemurafenib (Hazard Ratio 0,66; median 7,6 Monate) als auch gegenüber Dabrafenib (Hazard Ratio 0,71; median 6,4 Monate)

	Morbidität	längere progressionsfreie Überlebenszeit sowohl gegenüber Vemurafenib (Hazard Ratio 0,56; median 4,1 Monate) als auch gegenüber Dabrafenib (Hazard Ratio 0,67; median 2,2 Monate) höhere Remissionsrate (64 – 69%)
	Nebenwirkungen	niedrigere Nebenwirkungsrate als in der Dabrafenib-Monotherapie, Reduktion des Risikos für Zweitneoplasien der Haut
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002643/WC500169657.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002643/human_med_001772.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Robert et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1412690 Long et al., 2015; http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60898-4
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/197/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Trametinib%20DGH0%20Stellungnahme%2020160125.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024OL_S3_Melanom_2016-08.pdf Onkopedia: Melanom