



## 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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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"> <li>• Vemurafenib</li> <li>• Dabrafenib</li> </ul>  |
|                   | 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) |

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