



Vismodegib (Erivedge®)

Basalzellkarzinom » 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.

Vismodegib (Erivedge®)

Basalzellkarzinom im fortgeschrittenen Stadium: metastasiert oder lokal so fortgeschritten, dass Operation oder Bestrahlung nicht geeignet sind
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 4. 8. 2016) | Stellungnahme DGHO |
|--|------------------------------------|---|
| metastasiert, symptomatisch | nicht belegt | Vismodegib führt bei etwa 30% der Patienten zu Remissionen. |
| lokal fortgeschritten, für Operation oder Bestrahlung nicht geeignet | gering | Vismodegib führt bei etwa 45% der Patienten zu Remissionen. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|-------------------|--|---|
| Zulassung | | Juli 2013 |
| Status | | |
| Applikation | | oral, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | Antagonist des Smoothened-Rezeptors (Hedgehog-Signalübertragungsweg) |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | keine Phase-III-Studien |
| | Mortalität | Es liegen keine Daten randomisierter Studien in den zugelassenen Indikationen vor. |
| | Morbidität | metastasiertes Basalzellkarzinom: Remissionsrate etwa 30%; progressionsfreie Überlebenszeit 9,5 Monate; lokal fortgeschrittenes Basalzellkarzinom: Remissionsrate etwa 45% |
| | Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung) | Intermittierende Dosisregime sind gleich effektiv (Dreno et al., 2017; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30072-4/fulltext). |

| | | |
|----------------|------------------------|--|
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002602/WC500146817.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002602/human_med_001659.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | Tang et al., 2012; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113538 Chang et al., 2014; http://www.jaad.org/article/S0190-9622(13)00963-8/abstract |
| | Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/219/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Vismodegib%20-nach%20Fristablauf-%20DGH0%20Stellungnahme%2020160606.pdf |
| | Leitlinien | http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-021.html |