



## Brentuximab Vedotin (Adcetris®)

Hodgkin-Lymphom, systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom (sALCL) » CD30+ » ab  
Zweitlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

[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.

# Brentuximab Vedotin (Adcetris®)

**CD30-positives Hodgkin Lymphom bei Rezidiv/Refraktarität nach autologer Stammzelltransplantation oder Kontraindikationen, CD30-positives, systemisches anaplastisches, großzelliges Lymphom (sALCL) bei Rezidiv/Refraktarität nach Vortherapien**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Hodgkin-Lymphom, systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom (sALCL) » CD30+ » ab Zweitlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 10. 2013)	Stellungnahme DGHO
Rezidierte/refraktäre CD30+ Hodgkin-Lymphome nach autologer Stammzelltransplantation	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit CD30-positivem Hodgkin Lymphom, die auf die vorherigen Standardtherapien nicht angesprochen haben.
Rezidierte/refraktäre CD30+ Hodgkin-Lymphome nach mindestens 2 vorangegangenen Therapien; autologe Stammzelltransplantation nicht indiziert	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit CD30-positivem Hodgkin Lymphom, die auf die vorherigen Standardtherapien nicht angesprochen haben.
Rezidierte/refraktäre, CD30+ systemische anaplastische Lymphome	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit sALCL, die auf die vorherigen Standardtherapien nicht angesprochen haben.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		November 2012
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-CD30-Antikörperkonjugat
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	keine Phase-III-Studie
	<b>Mortalität</b>	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in den zugelassenen Indikationen vor.
	<b>Morbidität</b>	Steigerung der Remissionsrate gegenüber historischen Kontrollen Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit im Vergleich zur unmittelbar vorhergehenden Chemotherapie
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	Die frühe Konsolidierung mit Brentuximab Vedotin nach autologer Stammzelltransplantation führt bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Hodgkin-Lymphom und ungünstigen Prognosefaktoren zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,57) (Moskowitz et al., 2015; DOI:10.1016/S0140-6736(15)60165-9).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002455/human_med_001588.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002455/human_med_001588.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Younes et al., 2012; <a href="http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2183">http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2183</a></li> <li>• Pro et al., 2012; <a href="http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2190">http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2190</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/342/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/342/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/018-029OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/018-029OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Hodgkin Lymphom</li> </ul>