onkopedia

arzneimittel

Dabrafenib (Tafinlar®)

Melanom » metastasiert » Monotherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

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
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.

Dabrafenib (Tafinlar®)

Monotherapie beim BRAF-V600-Mutation-positiven, nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Melanom » metastasiert » Monotherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 3. 4. 2014)	Stellungnahme DGHO
keine	**nicht belegt**	Der Zusatznutzen bezieht sich auf den Vergleich von Dabrafenib mit Vemurafenib. In der Zulassungsstudie wird Dabrafenib mit Dacarbazin (DTIC) verglichen, und führt zu höheren Remissionsraten sowie zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit. Die Gesamtüberlebenszeit wird nicht verlängert. Die Kombination Dabrafenib + Trametinib führt 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)		September 2013
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von BRAF
Studienergebnisse	**Kontrollarm der Zulassungsstudie**	Dacarbazin (DTIC)
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	längere progressionsfreie Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,30; median 2,4 Monate) höhere Remissionsrate Wirksamkeit bei Hirnmetastasen
	Nebenwirkungen	erhöhtes Risiko für Plattenepithelkarzinome der Haut
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Die Kombination Dabrafenib + Trametinib führt 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. (Robert et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1412690 http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60898-4
Quellen	**Fachinformation**	• http://www.fachinfo.de/pdf/014892 • http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002604/WC500149674.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002604/human_med_001683.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	• Hauschild et al., 2012; http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22735384 • Long et al., 2012; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(12)70431-X • Long et al., 2017; https://academic.oup.com/annonc/article-lookup/doi/10.1093/annonc/mdx176
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/80/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	• http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-024OL.html • Onkopedia: Melanom