



## Dabrafenib (Tafinlar®)

Melanom » Stadium III, adjuvant » in Kombination mit Trametinib

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.

# Dabrafenib (Tafinlar®)

**Melanom mit Lymphknoten oder Fernmetastasen, adjuvante Therapie nach vollständiger Resektion der Metastasen**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Melanom » Stadium III, adjuvant » in Kombination mit Trametinib

**Stand:** März 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Dabrafenib + Trametinib führt gegenüber Placebo zur Verlängerung des rezidivfreien Überlebens, zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,57) und zur Erhöhung der Überlebensrate nach 3 Jahren.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		August 2018
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Kinase-Inhibitor von BRAF in Kombination mit Kinase-Inhibitor von MEK
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Placebo (HR 0,57) und Erhöhung der Überlebensrate nach 3 Jahren
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung des rezidivfreien Überlebens (Hazard Ratio 0,47)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Rate unerwünschter Ereignisse im CTCAE Grad 3/4: 41% Rate von Therapieabbrüchen aufgrund unerwünschter Ereignisse: 26%
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tafinlar-epar-product-information_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tafinlar-epar-product-information_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tafinlar">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tafinlar</a>
	<b>Studien</b>	Long et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1708539
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/388/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/388/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024OLI_S3_Melanom_2016-08.pdf">http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024OLI_S3_Melanom_2016-08.pdf</a></li> <li>• Onkopedia, Melanom</li> </ul>