



Encorafenib (Braftovi®)

Melanom » metastasiert » in Kombination mit Binimetinib

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

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.

Encorafenib (Braftovi®)

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

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Melanom » metastasiert » in Kombination mit Binimetinib

Stand: April 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 26. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
nicht vorbehandelt	nicht belegt	Encorafenib + Binimetinib führt im direkten Vergleich gegenüber Vemurafenib zur Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung patientenrelevanter Symptome, zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Im indirekten Vergleich gegenüber Vemurafenib + Cobimetinib sind die Unterschiede nicht statistisch signifikant.
vorbehandelt mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor	nicht belegt	Der Anteil dieser Patienten in der Zulassungsstudie ist <5%.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2018
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von BRAF, in Kombination mit Kinase-Inhibitor von MEK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Vemurafenib
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,61; Median 16,7 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,51; Median 7,7 Monate) höhere Remissionsrate (64 vs 41%)
	Nebenwirkungen	Die Rate schwere Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 ist etwa gleich hoch (64,1 vs 65,6%).
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180920142207/anx_142207_de
	Zulassung	
	Studien	Dummer et al., 2018; DOI:10.1016/S1470-2045(18)30142-6
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/393/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024oll_s3_melanom_2016-08 • Onkopedia, Melanom