

arzneimittel



## Eribulin (Halaven®)

Mammakarzinom der Frau » fortgeschritten » ab Drittlinientherapie

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.

# Eribulin (Halaven®)

**lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom, Krankheitsprogress nach mindestens einer Vortherapie mit Anthrazyklinen und Taxanen**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Mammakarzinom der Frau » fortgeschritten » ab Drittlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 1. 2015 Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
<b>Patientinnen, die nicht mehr mit Anthrazyklinen und Taxanen behandelt werden können</b>	<b>beträchtlich</b>	Eribulin führt gegenüber Capecitabin oder Chemotherapie nach Wahl des Arztes zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, nicht der progressionsfreien Überlebenszeit.
<b>Patientinnen, die für eine erneute Therapie mit Anthrazyklin- oder Taxan-haltiger Therapie infrage kommen</b>	<b>nicht belegt</b>	Bei diesen Patientinnen führt Eribulin gegenüber Capecitabin oder anderer Chemotherapie nicht zu einer Verlängerung der progressionsfreien oder der Gesamtüberlebenszeit. Die erneute Gabe von Anthrazyklinen und/oder Taxanen ist eine patientenindividuelle Entscheidung in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die Erstbehandlung und von den Nebenwirkungen.
<b>Patientinnen mit HER2-positivem Mammakarzinom, für die eine Anti-HER2-Therapie indiziert ist</b>	<b>nicht belegt</b>	Zu dieser Behandlungssituation gibt es keine vergleichenden Studiendaten. Eine Behandlung mit Eribulin soll erst nach Ausschöpfen der gezielten Anti-HER2-Therapieoptionen erfolgen.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		April 2011
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Halichondrin B-Analogon, Zytostatikum
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarme der Zulassungsstudien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wahl des Arztes (vor allem Capecitabin oder Vinorelbin)</li> <li>• Capecitabin</li> </ul>
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Überlebenszeit in der Metaanalyse (Hazard Ratio 0,85; median 1,5-4,1 Monate), nicht im direkten Vergleich von Eribulin und Capecitabin
	<b>Morbidität</b>	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit
	<b>Nebenwirkungen</b>	erhöhte Rate von Neutropenien CTCAE Grad 3/4 und von Neuropathie
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/2011031798493/anx_98493_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/2011031798493/anx_98493_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002084/human_med_001427.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002084/human_med_001427.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cortes et al., 2011; DOI:10.1016/S0140-6736(11)60070-6</li> <li>• Twelves et al., 2014; DOI:10.1007/s10549-014-3144-y</li> <li>• Kaufman et al., 2015; DOI:10.1200/JCO.2013.52.4892</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/128/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/128/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2011027-Halaven.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2011027-Halaven.pdf</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/032-045OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html</a></li> <li>• <a href="http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf">http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf</a></li> <li>• Onkopedia, Mammakarzinom der Frau</li> </ul>