

arzneimittel



Pertuzumab (Perjeta®)

Mammakarzinom der Frau » metastasiert » HER2+, Erstlinientherapie

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.

Pertuzumab (Perjeta®)

HER2-positives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom, Erstlinientherapie im metastasierten Stadium

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Mammakarzinom der Frau » metastasiert » HER2+, Erstlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 3. 2013)	Stellungnahme DGHO
viszerale Metastasierung	beträchtlich	Die Kombination Docetaxel/Trastuzumab/Pertuzumab führt gegenüber Docetaxel/Trastuzumab zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Pertuzumab schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.
nicht-viszerale Metastasierung	nicht belegt	Für diese kleine Subgruppe innerhalb der Zulassungsstudie ist kein statistisch signifikanter Vorteil für die Kombination Docetaxel/Trastuzumab/Pertuzumab gegenüber Docetaxel/Trastuzumab nachgewiesen. Pertuzumab ist auch bei diesen Patientinnen zugelassen.
lokal fortgeschritten, rezidivierend	nicht belegt	Eine systemische Therapie ist erst nach Ausschöpfen der lokalen Maßnahmen einschließlich Operation und Bestrahlung indiziert.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2013
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Docetaxel plus Trastuzumab
Wirkmechanismus		Anti-Her2-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Trastuzumab/Docetaxel
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,64; median 15,7 Monate)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,68; median 6,1 Monate) • Steigerung der Remissionsrate um etwa 10%
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der adjuvanten Therapie des HER2-positiven Mammakarzinoms führt Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie gegenüber Trastuzumab + Chemotherapie zu einer signifikanten Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens. Nodal negative und HR+ Patientinnen profitieren nicht von der doppelten Rezeptorblockade (von Minckwitz et al., 2017; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1703643).
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002547/WC500140980.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002547/human_med_001628.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Baselga et al., 2013; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113216 • Swain et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1413513 • von Minckwitz et al., 2017; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1703643
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/65/ • http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201309-Perjeta.pdf • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html • http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf • Onkopedia: Mammakarzinom der Frau