



Vemurafenib (Zelboraf®)

Melanom » metastasiert » in Kombination mit Cobimetinib

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. Hermann Einsele

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.

Vemurafenib (Zelboraf®)

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

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Melanom » metastasiert » in Kombination mit Cobimetinib

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 6. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Vemurafenib + Cobimetinib führt gegenüber Vemurafenib zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Steigerung der Remissionsrate. 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)		November 2015
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit Cobimetinib
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von BRAF in Kombination mit Kinase-Inhibitor von MEK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Vemurafenib
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; Median 4,9 Monate)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,51; median 3,7 Monate) • Steigerung der Remissionsrate (68 vs 45%)
	Nebenwirkungen	Reduktion des Risikos für Zweitneoplasien der Haut
Quellen	Fachinformation	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002409/WC500124317.pdf • http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003960/WC500198563.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Larkin et al., 2014; DOI:10.1056/NEJMoa1408868
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/205/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html • Onkopedia, Melanom