



# Vemurafenib (Zelboraf®)

Melanom » metastasiert » Monotherapie

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.

# Vemurafenib (Zelboraf®)

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

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Melanom » metastasiert » Monotherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 6. 3. 2014, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Vemurafenib führt gegenüber Dacarbazin (DTIC) zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Steigerung der Remissionsrate.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		März 2012
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Kinase-Inhibitor von BRAF
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Dacarbazin (DTIC)
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; median 3,3 Monate)
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,41; median 5,3 Monate)</li> <li>• Steigerung der Remissionsrate</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	erhöhtes Risiko für Plattenepithelkarzinome der Haut
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	Die Kombination von Vemurafenib + Cobimetinib führt gegenüber Vemurafenib zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Steigerung der Remissionsrate (Larkin et al., 2014; DOI:10.1056/NEJMoa1408868; Ascierto et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30122-X)
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="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/002409/WC500124317.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Chapman et al., 2011; DOI:10.1056/NEJMoa1103782
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/79/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/79/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2012034-Zelboraf.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2012034-Zelboraf.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/II/032-024OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Melanom</li> </ul>