



arzneimittel bewertung

Brentuximab Vedotin (Adcetris®)

Hodgkin-Lymphom » Hochrisiko nach autologer Stammzelltransplantation » CD30+

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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.

Brentuximab Vedotin (Adcetris®)

CD30-positives Hodgkin Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach autologer Stammzelltransplantation
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 1. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens. Umstritten ist die Definition der Risikofaktoren zum Einsatz von Brentuximab Vedotin.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CD30-Antikörperkonjugat
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, aber eingeschränkte Beurteilbarkeit durch eine Switching- (Crossover-) Rate von 85%
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 18,8 Monate; Hazard Ratio 0,57)
	Nebenwirkungen	Häufigste Nebenwirkung ist eine periphere Neuropathie. Sie führte bei 23% der Patienten zum Therapieabbruch.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002455/human_med_001588.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Studien	Moskowitz et al., 2015; http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60165-9/
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/256/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Brentuximab%20Vedotin%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161122.pdf
Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/018-029OL.html https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/hodgkin-lymphome/@@view/html/index.html