



arzneimittel bewertung

Brentuximab Vedotin (Adcetris®)

Hodgkin-Lymphom, Indolente Non Hodgkin-Lymphome (NHL) » ab Zweitlinientherapie » 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 bei Rezidiv/Refraktarität nach autologer Stammzelltransplantation oder Kontraindikationen, CD30-positives, systemisches anaplastisches, großzelliges Lymphom (sALCL) bei Rezidiv/Refraktarität nach Vortherapien
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 10. 2013)	Stellungnahme DGHO
Rezidierte/refraktäre CD30+ Hodgkin-Lymphome nach autologer Stammzelltransplantation	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit CD30-positivem Hodgkin Lymphom, die auf die vorherigen Standardtherapien nicht angesprochen haben.
Rezidierte/refraktäre CD30+ Hodgkin-Lymphome nach mindestens 2 vorangegangenen Therapien; autologe Stammzelltransplantation nicht indiziert	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit CD30-positivem Hodgkin Lymphom, die auf die vorherigen Standardtherapien nicht angesprochen haben.
Rezidierte/refraktäre, CD30+ systemische anaplastische Lymphome	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit sALCL, die auf die vorherigen Standardtherapien nicht angesprochen haben.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2012
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CD30-Antikörperkonjugat
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	keine Phase-III-Studie
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in den zugelassenen Indikationen vor.

	Morbidität	Steigerung der Remissionsrate gegenüber historischen Kontrollen Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit im Vergleich zur unmittelbar vorhergehenden Chemotherapie
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Die frühe Konsolidierung mit Brentuximab Vedotin nach autologer Stammzelltransplantation führt bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Hodgkin-Lymphom und ungünstigen Prognosefaktoren zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,57) (Moskowitz et al., 2015; DOI:10.1016/S0140-6736(15)60165-9).
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	Younes et al., 2012; http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2183 Pro et al., 2012; http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2190
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/68/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Brentuximab%20Vedotin%20DGHO%20Stellungnahme%2020130321.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/018-029OL.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=27&uid=014acf64e3c1461fb6c8881437cedfb2&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/hodgkin-lymphome&document_type=guideline