



arzneimittel bewertung

## Dabrafenib (Tafinlar®)

Melanom » metastasiert » in Kombination mit Trametinib

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](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.

# Dabrafenib (Tafinlar®)

Kombinationstherapie beim BRAF-V600-Mutation-positiven, nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Der Zusatznutzen bezieht sich auf den Vergleich von Dabrafenib + Trametinib mit Vemurafenib. In den Zulassungsstudien führte Dabrafenib + Trametinib sowohl gegenüber Vemurafenib als auch gegenüber Dabrafenib zu einer Steigerung der Remissionsrate sowie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. 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, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von BRAF in Kombination mit Kinase-Inhibitor von MEK
Studienergebnisse	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vemurafenib</li> <li>Dabrafenib</li> </ul>
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit sowohl gegenüber Vemurafenib (Hazard Ratio 0,66; median 7,6 Monate) als auch gegenüber Dabrafenib (Hazard Ratio 0,71; median 6,4 Monate)

	<b>Morbidität</b>	längere progressionsfreie Überlebenszeit sowohl gegenüber Vemurafenib (Hazard Ratio 0,56; median 4,1 Monate) als auch gegenüber Dabrafenib (Hazard Ratio 0,67; median 2,2 Monate) höhere Remissionsrate (64 - 69%)
	<b>Nebenwirkungen</b>	niedrigere Nebenwirkungsrate als in der Dabrafenib-Monotherapie, Reduktion des Risikos für Zweitneoplasien der Haut
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.fachinfo.de/pdf/014892">http://www.fachinfo.de/pdf/014892</a> <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002604/WC500149674.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002604/WC500149674.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002604/human_med_001683.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002604/human_med_001683.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Robert et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1412690 Long et al., 2015; DOI:10.1016/S0140-6736(15)60898-4
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/191/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/191/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Dabrafenib%20%20DGHO%20Stellungnahme%2020160125.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Dabrafenib%20%20DGHO%20Stellungnahme%2020160125.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024OLI_S3_Melanom_2016-08.pdf">http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024OLI_S3_Melanom_2016-08.pdf</a> <a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=44&amp;uid=93a1ec0330f64e1fa9a05a0a2e6f6738&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/melanom&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=44&amp;uid=93a1ec0330f64e1fa9a05a0a2e6f6738&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/melanom&amp;document_type=guideline</a>