



arzneimittel bewertung

Eribulin (Halaven®)

Mammakarzinom der Frau » fortgeschritten » ab Drittlinientherapie

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.

Eribulin (Halaven®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom, Krankheitsprogress nach mindestens einer Vortherapie mit Anthrazyklinen und Taxanen

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 1. 2015)	Stellungnahme DGHO
Patientinnen, die nicht mehr mit Anthrazyklinen und Taxanen behandelt werden können	beträchtlich	Eribulin führt gegenüber Capecitabin oder Chemotherapie nach Wahl des Arztes zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, nicht der progressionsfreien Überlebenszeit.
Patientinnen, die für eine erneute Therapie mit Anthrazyklin- oder Taxan-haltiger Therapie infrage kommen	nicht belegt	Bei diesen Patientinnen führt Eribulin gegenüber Capecitabin oder anderer Chemotherapie nicht zu einer Verlängerung der progressionsfreien oder der Gesamtüberlebenszeit. Die erneute Gabe von Anthrazyklinen und/oder Taxanen ist eine patientenindividuelle Entscheidung in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die Erstbehandlung und von den Nebenwirkungen.
Patientinnen mit HER2-positivem Mammakarzinom, für die eine Anti-HER2-Therapie indiziert ist	nicht belegt	Zu dieser Behandlungssituation gibt es keine vergleichenden Studiendaten. Eine Behandlung mit Eribulin soll erst nach Ausschöpfen der gezielten Anti-HER2-Therapieoptionen erfolgen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2011
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Halichondrin B-Analogon, Zytostatikum
Studienergebnisse	Kontrollarme der Zulassungsstudien	<ul style="list-style-type: none"> • Wahl des Arztes (vor allem Capecitabin oder Vinorelbin) • Capecitabin

	Mortalität	Verlängerung der Überlebenszeit in der Metaanalyse (Hazard Ratio 0,85; median 1,5-4,1 Monate), nicht im direkten Vergleich von Eribulin und Capecitabin
	Morbidität	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit
	Nebenwirkungen	erhöhte Rate von Neutropenien CTCAE Grad 3/4 und von Neuropathie
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/2011031798493/anx_98493_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002084/human_med_001427.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Cortes et al., 2011; DOI:10.1016/S0140-6736(11)60070-6 Twelves et al., 2014; DOI:10.1007/s10549-014-3144-y Kaufman et al., 2015; DOI:10.1200/JCO.2013.52.4892
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/128/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2011027-Halaven.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Eribulin%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGHO%20Stellungnahme%2020141124.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=40&uid=0afa26afc2d1440a8ed03dac0e8511fc&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/mammakarzinom-der-frau&document_type=guideline