



arzneimittel bewertung

Ipilimumab (Yervoy®)

Melanom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

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.

Ipilimumab (Yervoy®)

fortgeschrittenes Melanom, nach mindestens einer Vortherapie
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 8. 2012)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Ipilimumab führt gegenüber einem Kontrollarm, der Best Supportive Care entspricht, zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und einer höheren Rate von Langzeitüberlebenden. Ipilimumab hat wenig Einfluss auf die krankheitsassoziierte Symptomatik. Hauptnebenwirkungen sind Autoimmunphänomene.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juli 2011
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CTLA-4-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	gp100, entsprechend Best Supportive Care
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,68; median 3,6 Monate)
	Morbidität	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit Steigerung der Remissionsrate auf etwa 10%
	Nebenwirkungen	hohe Rate an Autoimmunphänomenen, auch CTCAE Grad $\frac{3}{4}$

Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002213/WC500109299.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002213/human_med_001465.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Hodi et al., 2011; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1003466
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/16/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2011031-Yervoy.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/lpilimumab%20DGH0%20Stellungnahme%2020120522.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-024OL.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=44&uid=c4c2560fddb44c3b4d3bb8b80b7498c&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/melanom&document_type=guideline