



arzneimittel bewertung

Pertuzumab (Perjeta®)

Mammakarzinom der Frau » neoadjuvant » HER2+

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.

Pertuzumab (Perjeta®)

HER2-positives Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko, primäre (neoadjuvante) Therapie
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 18. 2. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Pertuzumab führt in der primären (neoadjuvanten) Therapie in Kombination mit Docetaxel / Trastuzumab gegenüber der alleinigen Kombination Docetaxel / Trastuzumab zu einer höheren Rate pathohistologischer kompletter Remissionen in Brust und Lymphknoten, nicht zu einer Verbesserung der ereignis- bzw. krankheitsfreien Überlebensrate. Die Zulassungsstudie hat nur eine geringe Stichprobengröße.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2015
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Docetaxel plus Trastuzumab
Wirkmechanismus		Anti-HER2-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Trastuzumab/Docetaxel; die adjuvante Therapie mit Trastuzumab, ggf. Chemotherapie und ggf. antihormonelle Therapie war in beiden Armen identisch.
	Mortalität	keine Erhöhung der Gesamtüberlebensrate
	Morbidität	keine Erhöhung der krankheitsfreien Überlebenszeit Steigerung der Rate kompletter pathohistologischer Remissionen in Brust und Lymphknoten von 21,5 auf 39,3%
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der adjuvanten Therapie des HER2-positiven Mammakarzinoms führt Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie gegenüber Trastuzumab + Chemotherapie zu einer signifikanten Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens. Nodal negative und HR+ Patientinnen profitieren nicht von der doppelten Rezeptorblockade (von Minckwitz et al., 2017; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1703643).

Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002547/WC500140980.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002547/human_med_001628.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Gianni et al., 2012; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113216 Gianni et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)00163-7/fulltext
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/188/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pertuzumab%20neues%20Anwendungsgebiet%20DGHO%20Stellungnahme%2020151222%20-2.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2014/de/2014D_12_Neoadjuvante_(Primaere)_systemische_Therapie.pdf Onkopedia: Mammakarzinom der Frau