



arzneimittel bewertung

## Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®)

Mammakarzinom der Frau » 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](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.

# Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®)

HER2-positives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom, nach Vortherapie mit Trastuzumab und Taxan  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 6. 2014)	Stellungnahme DGHO
lokal fortgeschritten, inoperabel	nicht belegt	Für diese kleine Subgruppe wurde die Strahlentherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Hierzu liegen keine Daten randomisierter Studien vor. In Ergänzung optimaler lokaler Maßnahmen kann eine systemische Therapie bei diesen Patientinnen indiziert sein.
metastasiert; nach Vortherapie mit Anthrazyklinen, Taxanen und Trastuzumab	beträchtlich	Trastuzumab Emtansin führt gegenüber Lapatinib/Capecitabin zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Verbesserung der Lebensqualität.
metastasiert; nach Vortherapie mit Taxanen und Trastuzumab, aber ohne Anthrazykline	nicht belegt	Anthrazykline sind beim HER2-positiven Mammakarzinom wirksam. Begrenzend sind die Nebenwirkungen, u. a. das Kardiomyopathie-Risiko, verstärkt durch die Kombination mit Trastuzumab. Bei Patienten mit Kontraindikationen gegen Anthrazykline ist Trastuzumab Emtansin indiziert.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2013
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Antikörperkonjugat: Anti-Her2-Antikörper, konjugiert mit T-DM1, einem Maytansinoid

<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Lapatinib/Capecitabin
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,65; median 5,8 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,64; median 3,2 Monate) Steigerung der Remissionsrate
	<b>Nebenwirkungen</b>	Vermeidung von belastenden Nebenwirkungen der Vergleichstherapie (Diarrhoe, palmoplantare Erythrodyästhesie)
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	Bei Patientinnen mit progredienter Erkrankung nach >2 Anti-HER2-Therapien führt Trastuzumab Emtansin gegenüber einer Therapie nach Wahl des Arztes zu einer Verlängerung der progressionsfreien (Hazard Ratio 0,53; median 2,9 Monate) und der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,55) (Krop et al. 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(14)70178-0) In der neoadjuvanten Therapie beim frühen HER2 positiven Mammakarzinom führt Trastuzumab Emtansin Monotherapie gegenüber Trastuzumab Emtansin + zu identischen pCR-Raten (Harbeck et al., 2017, <a href="http://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2016.71.9815">http://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2016.71.9815</a> ).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002389/WC500158593.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002389/WC500158593.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002389/human_med_001712.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002389/human_med_001712.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Verma et al., 2012; DOI:10.1056/NEJMoa1209124
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/95/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/95/</a> <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201404-Kadcyla.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201404-Kadcyla.pdf</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Trastuzumab%20Emtansin%20DGHO%20Stellungnahme%2020140422.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Trastuzumab%20Emtansin%20DGHO%20Stellungnahme%2020140422.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html</a> <a href="http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2014/de/2014D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf">http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2014/de/2014D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf</a> Onkopedia: Mammakarzinom der Frau