



## Vemurafenib (Zelboraf®)

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. Carsten Bokemeyer

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.

# Vemurafenib (Zelboraf®)

Stand: Februar 2016

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 6. 3. 2014)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Vemurafenib führt gegenüber Dacarbazin (DTIC) zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Steigerung der Remissionsrate.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		März 2012
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Kinase-Inhibitor von BRAF
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Dacarbazin (DTIC)
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; median 3,3 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,41; median 5,3 Monate) Steigerung der Remissionsrate

	<b>Nebenwirkungen</b>	erhöhtes Risiko für Plattenepithelkarzinome der Haut
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002409/WC500124317.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002409/WC500124317.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Chapman et al., 2011; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1103782">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1103782</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/79/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/79/</a> <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2012034-Zelboraf.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2012034-Zelboraf.pdf</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Vemurafenib%20Neubewertung%20DGHO%20Stellungnahme%2020140106.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Vemurafenib%20Neubewertung%20DGHO%20Stellungnahme%2020140106.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html</a> <a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=44&amp;uid=c4c2560fddb44c3b4d3bb8b80b7498c&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=c4c2560fddb44c3b4d3bb8b80b7498c&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/melanom&amp;document_type=guideline</a>