



Vemurafenib (Zelboraf®)

Monotherapie beim BRAF-V600-Mutation-positiven, nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom

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

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.

Vemurafenib (Zelboraf®)

Monotherapie beim BRAF-V600-Mutation-positiven, nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom

Stand: Oktober 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

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

	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Die Kombination von Vemurafenib + Cobimetinib führt gegenüber Vemurafenib zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Steigerung der Remissionsrate (Larkin et al., 2014; DOI:10.1056/NEJMoa1408868; Ascierto et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30122-X)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002409/WC500124317.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Chapman et al., 2011; DOI:10.1056/NEJMoa1103782
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/79/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2012034-Zelboraf.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Vemurafenib%20Neubewertung%20DGHO%20Stellungnahme%2020140106.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=44&uid=c4c2560fddbf44c3b4d3bb8b80b7498c&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/melanom&document_type=guideline