

arzneimittel



## Avelumab (Bavencio®)

Merkelzellkarzinom » metastasiert

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.

# Avelumab (Bavencio®)

## metastasiertes Merkelzellkarzinom

Merkelzellkarzinom » metastasiert

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2018)	Stellungnahme DGHO
Erstlinie, ohne Chemotherapie-Vorbehandlung	nicht quantifizierbar	Avelumab führt in einer nicht-randomisierten Studie zu Ansprechraten von etwa 60%, das mediane progressionsfreie Überleben liegt bei 9 Monaten.
Zweitlinie, nach mindestens einer Chemotherapie	nicht quantifizierbar	Avelumab führt in einer nicht randomisierten Studie zu Ansprechraten von etwa 30%, das mediane progressionsfreie Überleben liegt bei etwa 3 Monaten.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2017
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD-L1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	.
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in den zugelassenen Indikationen vor.
	Morbidität	Erstlinientherapie: Ansprechraten etwa 60%, medianes progressionsfreies Überleben etwa 9 Monate; Zweitlinientherapie: Ansprechraten etwa 30%, medianes progressionsfreies Überleben etwa 3 Monate;
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 67,8% unter Vinflunin auf 57,1% unter Atezolizumab

Quellen	Fachinformation	<a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138675/anx_138675_de.pdf">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138675/anx_138675_de.pdf</a>
	Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004338/human_med_002157.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004338/human_med_002157.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaufman et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30364-3</li> <li>• Kaufman et al.; 2018; DOI:10.1186/s40425-017-0310-x</li> </ul>
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/316/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/316/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	Leitlinien	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-023.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-023.html</a>