



Avelumab (Bavencio®)

Merkelzellkarzinom » metastasiert

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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.

Avelumab (Bavencio®)

metastasiertes Merkelzellkarzinom

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: 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: Ansprechrate etwa 60%, medianes progressionsfreies Überleben etwa 9 Monate; Zweitlinientherapie: Ansprechrate 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	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138675/anx_138675_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004338/human_med_002157.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Kaufman et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30364-3 • Kaufman et al.; 2018; DOI:10.1186/s40425-017-0310-x
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/316/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-023.html