



# Binimetinib (Mektovi®)

Melanom » metastasiert » in Kombination mit Encorafenib

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. Lorenz Trümper

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.

# Binimetinib (Mektovi®)

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

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Melanom » metastasiert » in Kombination mit Encorafenib

**Stand:** März 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
nicht vorbehandelt	nicht belegt	Encorafenib + Binimetinib führt im direkten Vergleich gegenüber Vemurafenib zur Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung patientenrelevanter Symptome, zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Im indirekten Vergleich gegenüber Vemurafenib + Cobimetinib sind die Unterschiede nicht statistisch signifikant.
vorbehandelt mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor	nicht belegt	Der Anteil dieser Patienten in der Zulassungsstudie ist <5%.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		September 2018
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Kinase-Inhibitor von BRAF, in Kombination mit Kinase-Inhibitor von MEK
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Vemurafenib
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,61; Median 16,7 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,51; Median 7,7 Monate) höhere Remissionsrate (64 vs 41%)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Die Rate schwere Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 ist etwa gleich hoch (64,1 vs 65,6%).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180920142204/anx_142204_de">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180920142204/anx_142204_de</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mektovi">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mektovi</a>
	<b>Studien</b>	Dummer et al., 2018; DOI:10.1016/S1470-2045(18)30142-6
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/392/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/392/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024oll_s3_melanom_2016-08">http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024oll_s3_melanom_2016-08</a></li> <li>• Onkopedia, Melanom</li> </ul>