



Brentuximab Vedotin (Adcetris®)

kutane T-Zell-Lymphome (CTCL) » CD30+ » ab Zweitlinientherapie

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. Andreas Hochhaus

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.

Brentuximab Vedotin (Adcetris®)

CD30-positives kutanes T-Zell-Lymphom (CTCL), nach mindestens einer Vortherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: kutane T-Zell-Lymphome (CTCL) » CD30+ » ab Zweitlinientherapie

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 7. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Brentuximab Vedotin führt bei Patienten mit CD30+ kutanen T-Zell-Lymphomen, z. B. Mycosis fungoides (MF) oder anaplastisch großzelliges Lymphom (ALCL), gegenüber einer Behandlung nach Maßgabe des behandelnden Arztes (Bexaroten, Methotrexat) zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens und zur Linderung von Krankheitssymptomen, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2017
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CD30-Antikörperkonjugat
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Nach Maßgabe des behandelnden Arztes (am häufigsten Bexaroten oder Methotrexat)
	Mortalität	Keine Verlängerung der Überlebenszeit
	Morbidität	Steigerung der Remissionsrate (56,3 vs 12,5%) Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 13,2 Monate; HR 0,27) Verbesserung der Hautsymptomatik (62,5 vs 39,1%)
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 29% in beiden Studienarmen Häufigste Nebenwirkung: sensorische periphere Neuropathie Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen: 14%
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf
	Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002455/human_med_001588.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> Prince et al., 2017; http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2190
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/342/ DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> AWMF S2k Leitlinie Kutane Lymphome, Update 2016. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-027I_S2k_Kutane_Lymphome_2017-10.pdf#page=15&zoom=auto,-12,745