

arzneimittel



## Cobimetinib (Cotellic®)

Melanom » metastasiert » BRAF mutiert

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

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

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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

[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.

# Cobimetinib (Cotellic®)

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

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Melanom » metastasiert » BRAF mutiert

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 6. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Cobimetinib/Vemurafenib führt gegenüber Vemurafenib zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Steigerung der Remissionsrate.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		November 2015
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Kombinationstherapie mit Vemurafenib
<b>Wirkmechanismus</b>		Kinase-Inhibitor von MEK
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Vemurafenib
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; median 4,9 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,58; median 5,1 Monate) Steigerung der Remissionsrate
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002409/WC500124317.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002409/WC500124317.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Larkin et al., 2014; DOI:10.1056/NEJMoa1408868</li> <li>• Ascierto et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30122-X</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/79/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/79/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2012034-Zelboraf.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2012034-Zelboraf.pdf</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html</a></li> <li>• Onkopedia: .Melanom</li> </ul>