



## Dabrafenib (Tafinlar®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » in Kombination mit Trametinib

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](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.

# Dabrafenib (Tafinlar®)

## BRAF V600E mutiertes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » in Kombination mit Trametinib

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 10. 2017)	Stellungnahme DGHO
ohne Vorbehandlung	nicht belegt	Dabrafenib führt in einer einarmigen Phase-II-Studie in Kombination mit Trametinib zu einer Remissionsrate von 64% und einer medianen Gesamtüberlebenszeit von 24,6 Monaten. Im indirekten Vergleich ist die Rate schwerer Nebenwirkungen niedriger als unter Chemotherapie. Daten randomisierter Studien liegen nicht vor. Der G-BA führt trotz der Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“ in den Tragenden Gründen aus: „Für Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation kann eine Behandlung gemäß Fachinformation unter Berücksichtigung der unterschiedlich ausgeprägten Nebenwirkungsprofile von Dabrafenib in Kombination mit Trametinib und insbesondere einer platinbasierten Chemotherapie in der patientenindividuellen Abwägung in Einzelfällen trotzdem eine relevante Therapieoption sein.“
mit Vorbehandlung	nicht belegt	Dabrafenib führt in einer einarmigen Phase-II-Studie in Kombination mit Trametinib zu einer Remissionsrate von 63%, einem medianen progressionsfreien Überleben von 8,6 Monaten und einer medianen Gesamtüberlebenszeit von 18,2 Monaten. Daten randomisierter Studien liegen nicht vor.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		März 2017
Status		
Applikation		oral, Kombination mit Trametinib
Wirkmechanismus		Inhibitor von BRAF
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	-
	Mortalität	nicht vorbehandelt: mediane Gesamtüberlebenszeit 24,6 Monate vorbehandelt: mediane Gesamtüberlebenszeit 18,2 Monate
	Morbidität	nicht vorbehandelt: Remissionsrate 64% vorbehandelt: Remissionsrate 63%
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen 56%
Quellen	Fachinformation	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002604/WC500149671.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002604/WC500149671.pdf</a>
	Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002604/human_med_001683.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002604/human_med_001683.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planchard et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30146-2</li> <li>• Planchard et al., 2017; DOI:10.1016/S1470-2045(17)30679-4</li> </ul>
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/289/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/289/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a></li> <li>• <a href="#">Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)</a></li> </ul>