onkopedia

arzneimittel

Dabrafenib (Tafinlar®)

Melanom » metastasiert » in Kombination mit Trametinib

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

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
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.

Dabrafenib (Tafinlar®)

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

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Melanom » metastasiert » in Kombination mit Trametinib

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	**beträchtlich**	Der Zusatznutzen bezieht sich auf den Vergleich von Dabrafenib + Trametinib mit Vemurafenib. In den Zulassungsstudien führte Dabrafenib + Trametinib sowohl gegenüber Vemurafenib als auch gegenüber Dabrafenib zu einer Steigerung der Remissionsrate sowie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Substanzklassenspezifische Nebenwirkungen der BRAF-Inhibitor-Monotherapie wie das Auftreten von Zweitneoplasien der Haut werden durch die Kombinationstherapie weitgehend verhindert.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von BRAF in Kombination mit Kinase-Inhibitor von MEK
Studienergebnisse	**Kontrollarm der Zulassungsstudie**	• Vemurafenib • Dabrafenib
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit sowohl gegenüber Vemurafenib (Hazard Ratio 0,66; Median 7,6 Monate) als auch gegenüber Dabrafenib (Hazard Ratio 0,71; Median 6,4 Monate)
	Morbidität	längere progressionsfreie Überlebenszeit sowohl gegenüber Vemurafenib (Hazard Ratio 0,56; Median 4,1 Monate) als auch gegenüber Dabrafenib (Hazard Ratio 0,67; Median 2,2 Monate) höhere Remissionsrate (64 – 69%)
	Nebenwirkungen	niedrigere Nebenwirkungsrate als in der Dabrafenib-Monotherapie, Reduktion des Risikos für Zweitneoplasien der Haut
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Dabrafenib + Trametinib führt in der adjuvanten Therapie von Patienten mit BRAF-mutiertem Melanom Stadium III gegenüber Placebo zu einer Steigerung der rezidivfreien Überlebensrate nach 3 Jahren (Hazard Ratio 0,47; 58 vs 39%) (Long, et al., 2017; https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1708539).
Quellen	**Fachinformation**	• http://www.fachinfo.de/pdf/014892 • http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002604/WC500149674.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002604/human_med_001683.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	• Robert et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1412690 • Long et al., 2015; DOI:10.1016/S0140-6736(15)60898-4
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/191/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	• http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-024OL.html • Onkopedia Melanom