onkopedia

arzneimittel

Dabrafenib (Tafinlar®)

Melanom » Stadium III, adjuvant » 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®)

Melanom mit Lymphknoten oder Fernmetastasen, adjuvante Therapie nach vollständiger Resektion der Metastasen

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Melanom » Stadium III, adjuvant » in Kombination mit Trametinib

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	**beträchtlich**	Dabrafenib + Trametinib führt gegenüber Placebo zur Verlängerung des rezidivfreien Überlebens, zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,57) und zur Erhöhung der Überlebensrate nach 3 Jahren.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2018
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von BRAF in Kombination mit Kinase-Inhibitor von MEK
Studienergebnisse	**Kontrollarm der Zulassungsstudie**	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Placebo (HR 0,57) und Erhöhung der Überlebensrate nach 3 Jahren
	Morbidität	Verlängerung des rezidivfreien Überlebens (Hazard Ratio 0,47)
	Nebenwirkungen	Rate unerwünschter Ereignisse im CTCAE Grad 3/4: 41% Rate von Therapieabbrüchen aufgrund unerwünschter Ereignisse: 26%
Quellen	**Fachinformation**	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tafinlar-epar-product-information_de.pdf
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tafinlar
	Studien	Long et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1708539
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/388/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	• http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024OLl_S3_Melanom_2016-08.pdf • Onkopedia, Melanom