

arzneimittel



Eribulin (Halaven®)

Liposarkom » fortgeschritten » 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. Hermann Einsele

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.

Eribulin (Halaven®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Liposarkom, nicht operabel, nach Vortherapie mit Anthrazyklinen

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Liposarkom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 12. 2016)	Stellungnahme DGHO
für Dacarbazin geeignet	beträchtlich	Eribulin führt gegenüber Dacarbazin zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.
für andere Therapieoptionen geeignet	nicht belegt	Daten vergleichender Studien gegenüber anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Halichondrin B-Analogon, Zytostatikum
Studienergebnisse	Kontrollarme der Zulassungsstudie	Dacarbazin
	Mortalität	Verlängerung der Überlebenszeit in der Metaanalyse (Hazard Ratio 0,51; Median 7,2 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,52; Median 1,2 Monate)
	Nebenwirkungen	erhöhte Rate kritischer Neutropenien und von Neuropathie
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/2011031798493/anx_98493_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002084/human_med_001427.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Schöffski et al., 2016; https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01283-0/fulltext • Demetri et al., 2017; http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2016.71.6605
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/235/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	Onkopedia: Weichgewebssarkome (Weichteilsarkome) des Erwachsenen