

arzneimittel



## Pertuzumab (Perjeta®)

Mammakarzinom der Frau » HER2 positiv, nodal positiv » adjuvant

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Lorenz Trümper

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

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[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.

# Pertuzumab (Perjeta®)

## HER2-positives Mammakarzinom, adjuvante Therapie

**Dokument :** Bewertungen

**Spezifizierung:** Mammakarzinom der Frau » HER2 positiv, nodal positiv » adjuvant

**Stand:** März 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 12. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Pertuzumab führt in Kombination mit Chemotherapie + Trastuzumab in der adjuvanten Therapie des HER2 positiven, nodal positiven Mammakarzinoms gegenüber Chemotherapie + Trastuzumab zur Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens, nicht der Gesamtüberlebenszeit.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2018
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Chemotherapie plus Trastuzumab
Wirkmechanismus		Anti-HER2-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo + Chemotherapie + Trastuzumab
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verbesserung des Endpunktes „invasives krankheitsfreies Überleben“ (iDFS) (Hazard Ratio 0,77; Differenz iDFS nach 3 Jahren 1,8%; p=0,02).
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 64,2% versus 57,2% unter Placebo Häufigste Nebenwirkung: Anämie, Diarrhoe und Neutropenie

Quellen	Fachinformation	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002547/WC500140980.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002547/WC500140980.pdf</a>
	Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002547/human_med_001628.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002547/human_med_001628.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	Studien	Von Minckwitz et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1703643
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/376/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/376/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html</a></li> <li>• <a href="https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2018-03/Gesamt_deutsch/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2018.pdf">https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2018-03/Gesamt_deutsch/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2018.pdf</a></li> <li>• Onkopedia, Mammakarzinom der Frau</li> </ul>