



## Pertuzumab (Perjeta®)

Mammakarzinom der Frau » metastasiert » HER2+, Erstlinientherapie

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, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom, Erstlinientherapie im metastasierten Stadium**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Mammakarzinom der Frau » metastasiert » HER2+, Erstlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 3. 2013)	Stellungnahme DGHO
<b>viszerale Metastasierung</b>	<b>beträchtlich</b>	Die Kombination Docetaxel/Trastuzumab/Pertuzumab führt gegenüber Docetaxel/Trastuzumab zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Pertuzumab schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.
<b>nicht-viszerale Metastasierung</b>	<b>nicht belegt</b>	Für diese kleine Subgruppe innerhalb der Zulassungsstudie ist kein statistisch signifikanter Vorteil für die Kombination Docetaxel/Trastuzumab/Pertuzumab gegenüber Docetaxel/Trastuzumab nachgewiesen. Pertuzumab ist auch bei diesen Patientinnen zugelassen.
<b>lokal fortgeschritten, rezidivierend</b>	<b>nicht belegt</b>	Eine systemische Therapie ist erst nach Ausschöpfen der lokalen Maßnahmen einschließlich Operation und Bestrahlung indiziert.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		April 2013
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, in Kombination mit Docetaxel plus Trastuzumab
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-Her2-Antikörper
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Trastuzumab/Docetaxel
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,64; median 15,7 Monate)
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,68; median 6,1 Monate)</li> <li>• Steigerung der Remissionsrate um etwa 10%</li> </ul>
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	In der adjuvanten Therapie des HER2-positiven Mammakarzinoms führt Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie gegenüber Trastuzumab + Chemotherapie zu einer signifikanten Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens. Nodal negative und HR+ Patientinnen profitieren nicht von der doppelten Rezeptorblockade (von Minckwitz et al., 2017; <a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1703643">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1703643</a> ).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<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>
	<b>Zulassung</b>	<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>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baselga et al., 2013; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113216">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113216</a></li> <li>• Swain et al., 2015; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1413513">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1413513</a></li> <li>• von Minckwitz et al., 2017; <a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1703643">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1703643</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/65/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/65/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201309-Perjeta.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201309-Perjeta.pdf</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html</a></li> <li>• <a href="http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf">http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf</a></li> <li>• Onkopedia: Mammakarzinom der Frau</li> </ul>