

arzneimittel



## Pertuzumab (Perjeta®)

Mammakarzinom der Frau » neoadjuvant » HER2+

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 mit hohem Rezidivrisiko, primäre (neoadjuvante) Therapie

**Dokument :** Bewertungen

**Spezifizierung:** Mammakarzinom der Frau » neoadjuvant » HER2+

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 18. 2. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Pertuzumab führt in der primären (neoadjuvanten) Therapie in Kombination mit Docetaxel / Trastuzumab gegenüber der alleinigen Kombination Docetaxel / Trastuzumab zu einer höheren Rate pathohistologischer kompletter Remissionen in Brust und Lymphknoten, nicht zu einer Verbesserung der ereignis- bzw. krankheitsfreien Überlebensrate. Die Zulassungsstudie hat nur eine geringe Stichprobengröße.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		September 2015
<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; die adjuvante Therapie mit Trastuzumab, ggf. Chemotherapie und ggf. antihormonelle Therapie war in beiden Armen identisch.
	<b>Mortalität</b>	keine Erhöhung der Gesamtüberlebensrate
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine Erhöhung der krankheitsfreien Überlebenszeit</li> <li>Steigerung der Rate kompletter pathohistologischer Remissionen in Brust und Lymphknoten von 21,5 auf 39,3%</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>• Gianni et al., 2012; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113216">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113216</a></li> <li>• Gianni et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)00163-7/fulltext">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)00163-7/fulltext</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/188/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/188/</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/II/032-045OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html</a></li> <li>• <a href="http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2014/de/2014D_12_Neoadjuvante_(Primaere)_systemische_Therapie.pdf">http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2014/de/2014D_12_Neoadjuvante_(Primaere)_systemische_Therapie.pdf</a></li> <li>• Onkopedia: Mammakarzinom der Frau</li> </ul>