

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.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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.

Pertuzumab (Perjeta®)

HER2-positives Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko, primäre (neoadjuvante) Therapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

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

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Zulassung (EMA) | | September 2015 |
| Status | | |
| Applikation | | intravenös, in Kombination mit Docetaxel plus Trastuzumab |
| Wirkmechanismus | | Anti-HER2-Antikörper |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Trastuzumab/Docetaxel; die adjuvante Therapie mit Trastuzumab, ggf. Chemotherapie und ggf. antihormonelle Therapie war in beiden Armen identisch. |
| | Mortalität | keine Erhöhung der Gesamtüberlebensrate |
| | Morbidität | <ul style="list-style-type: none"> keine Erhöhung der krankheitsfreien Überlebenszeit Steigerung der Rate kompletter pathohistologischer Remissionen in Brust und Lymphknoten von 21,5 auf 39,3% |
| | Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung) | 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; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1703643). |
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002547/WC500140980.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002547/human_med_001628.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | <ul style="list-style-type: none"> Gianni et al., 2012; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113216 Gianni et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)00163-7/fulltext von Minckwitz et al., 2017; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1703643 |
| | Nutzenbewertung | <ul style="list-style-type: none"> https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/188/ DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | <ul style="list-style-type: none"> http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2014/de/2014D_12_Neoadjuvante_(Primaere)_systemische_Therapie.pdf Onkopedia: Mammakarzinom der Frau |