

arzneimittel



Trametinib (Mekinist®)

Melanom » metastasiert » BRAF mutiert

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.

Trametinib (Mekinist®)

in Kombination mit Dabrafenib (Tafinlar®) Kombinationstherapie beim BRAF-V600-Mutation-positiven, nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Melanom » metastasiert » BRAF mutiert

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Der Zusatznutzen bezieht sich auf den Vergleich von Dabrafenib + Trametinib mit Vemurafenib. In den Zulassungsstudien führte Dabrafenib + Trametinib sowohl gegenüber Vemurafenib als auch gegenüber Dabrafenib zu einer Steigerung der Remissionsrate sowie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Substanzklassenspezifische Nebenwirkungen der BRAF-Inhibitor-Monotherapie wie das Auftreten von Zweitneoplasien der Haut werden durch die Kombinationstherapie weitgehend verhindert.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von MEK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	<ul style="list-style-type: none"> • Vemurafenib • Dabrafenib
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit sowohl gegenüber Vemurafenib (Hazard Ratio 0,66; median 7,6 Monate) als auch gegenüber Dabrafenib (Hazard Ratio 0,71; median 6,4 Monate)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • längere progressionsfreie Überlebenszeit sowohl gegenüber Vemurafenib (Hazard Ratio 0,56; median 4,1 Monate) als auch gegenüber Dabrafenib (Hazard Ratio 0,67; median 2,2 Monate) • höhere Remissionsrate (64 – 69%)
	Nebenwirkungen	niedrigere Nebenwirkungsrate als in der Dabrafenib-Monotherapie, Reduktion des Risikos für Zweitneoplasien der Haut
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002643/WC500169657.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002643/human_med_001772.jsp&mid=WCOb01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Robert et al., 2015; https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1412690 • Long et al., 2015; https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60898-4/fulltext • Long et al., 2018; http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2017.74.1025
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/197/ • DGHO-Stellungnahmen
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024OLI_S3_Melanom_2016-08.pdf • Onkopedia, Melanom