



## Vemurafenib (Zelboraf®)

Melanom » metastasiert » in Kombination mit Cobimetinib

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](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.

# Vemurafenib (Zelboraf®)

**Kombinationstherapie beim BRAF-V600-Mutation-positiven, nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Melanom » metastasiert » in Kombination mit Cobimetinib

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 6. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Vemurafenib + Cobimetinib führt gegenüber Vemurafenib zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Steigerung der Remissionsrate. 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, in Kombination mit Cobimetinib
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von BRAF in Kombination mit Kinase-Inhibitor von MEK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Vemurafenib
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; Median 4,9 Monate)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,51; median 3,7 Monate)</li> <li>• Steigerung der Remissionsrate (68 vs 45%)</li> </ul>
	Nebenwirkungen	Reduktion des Risikos für Zweitneoplasien der Haut
Quellen	Fachinformation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002409/WC500124317.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002409/WC500124317.pdf</a></li> <li>• <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003960/WC500198563.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003960/WC500198563.pdf</a></li> </ul>
	Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	Studien	Larkin et al., 2014; DOI:10.1056/NEJMoa1408868
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/205/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/205/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html</a></li> <li>• <a href="#">Onkopedia, Melanom</a></li> </ul>