

# Vismodegib (Erivedge®)

Basalzellkarzinom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

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.

# Vismodegib (Erivedge®)

**Basalzellkarzinom im fortgeschrittenen Stadium: metastasiert oder lokal so fortgeschritten, dass Operation oder Bestrahlung nicht geeignet sind**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Basalzellkarzinom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 8. 2016, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
metastasiert, symptomatisch	nicht belegt	Vismodegib führt bei etwa 30% der Patienten zu Remissionen.
lokal fortgeschritten, für Operation oder Bestrahlung nicht geeignet	gering	Vismodegib führt bei etwa 45% der Patienten zu Remissionen.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung</b>		Juli 2013
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Antagonist des Smoothened-Rezeptors (Hedgehog-Signalübertragungsweg)
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	keine Phase-III-Studien
	<b>Mortalität</b>	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in den zugelassenen Indikationen vor.
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>metastasiertes Basalzellkarzinom: Remissionsrate etwa 30%; progressionsfreie Überlebenszeit 9,5 Monate;</li> <li>lokal fortgeschrittenes Basalzellkarzinom: Remissionsrate etwa 45%</li> </ul>
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	Intermittierende Dosisregime sind gleich effektiv (Dreno et al., 2017; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30072-4/fulltext">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30072-4/fulltext</a> ).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002602/WC500146817.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002602/WC500146817.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002602/human_med_001659.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002602/human_med_001659.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tang et al., 2012; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113538">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1113538</a></li> <li>Chang et al., 2014; <a href="http://www.jaad.org/article/S0190-9622(13)00963-8/abstract">http://www.jaad.org/article/S0190-9622(13)00963-8/abstract</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/219/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/219/</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/032-021.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-021.html</a></li> </ul>