



## **Brentuximab Vedotin (Adcetris®)**

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. Carsten Bokemeyer

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.

# Brentuximab Vedotin (Adcetris®)

Stand: Februar 2016

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 10. 2013)	Stellungnahme DGHO
Rezidierte/refraktäre CD30+ Hodgkin-Lymphome nach autologer Stammzelltransplantation	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit CD30-positivem Hodgkin Lymphom, die auf die vorherigen Standardtherapien nicht angesprochen haben.
Rezidierte/refraktäre CD30+ Hodgkin-Lymphome nach mindestens 2 vorangegangenen Therapien; autologe Stammzelltransplantation nicht indiziert	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit CD30-positivem Hodgkin Lymphom, die auf die vorherigen Standardtherapien nicht angesprochen haben.
Rezidierte/refraktäre, CD30+ systemische anaplastische Lymphome	nicht quantifizierbar	Brentuximab Vedotin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit sALCL, die auf die vorherigen Standardtherapien nicht angesprochen haben.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		November 2012
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-CD30-Antikörperkonjugat
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	keine Phase-III-Studie

	<b>Mortalität</b>	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in den zugelassenen Indikationen vor.
	<b>Morbidität</b>	Steigerung der Remissionsrate gegenüber historischen Kontrollen Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit im Vergleich zur unmittelbar vorhergehenden Chemotherapie
<b>Quellen</b>	<b>Fachinfor- mation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002455/human_med_001588.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002455/human_med_001588.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Younes et al., 2012; <a href="http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2183">http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2183</a> Pro et al., 2012; <a href="http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2190">http://jco.ascopubs.org/content/30/18/2190</a>
	<b>Nutzenbewer- tung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/68/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/68/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Brentuximab%20Vedotin%20DGHO%20Stellungnahme%2020130321.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Brentuximab%20Vedotin%20DGHO%20Stellungnahme%2020130321.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/018-029OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/018-029OL.html</a> <a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=27&amp;uid=014acf64e3c1461fb6c8881437cedfb2&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/hodgkin-lymphome&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=27&amp;uid=014acf64e3c1461fb6c8881437cedfb2&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/hodgkin-lymphome&amp;document_type=guideline</a>