



arzneimittel bewertung

Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®)

HER2-positives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom,
nach Vortherapie mit Trastuzumab und Taxan

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

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.

Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®)

HER2-positives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom, nach Vortherapie mit Trastuzumab und Taxan
Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 6. 2014)	Stellungnahme DGHO
lokal fortgeschritten, inoperabel	nicht belegt	Für diese kleine Subgruppe wurde die Strahlentherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Hierzu liegen keine Daten randomisierter Studien vor. In Ergänzung optimaler lokaler Maßnahmen kann eine systemische Therapie bei diesen Patientinnen indiziert sein.
metastasiert; nach Vortherapie mit Anthrazyklinen, Taxanen und Trastuzumab	beträchtlich	Trastuzumab Emtansin führt gegenüber Lapatinib/Capecitabin zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Verbesserung der Lebensqualität.
metastasiert; nach Vortherapie mit Taxanen und Trastuzumab, aber ohne Anthrazykline	nicht belegt	Anthrazykline sind beim HER2-positiven Mammakarzinom wirksam. Begrenzend sind die Nebenwirkungen, u. a. das Kardiomyopathie-Risiko, verstärkt durch die Kombination mit Trastuzumab. Bei Patienten mit Kontraindikationen gegen Anthrazykline ist Trastuzumab Emtansin indiziert.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2013
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Antikörperkonjugat: Anti-Her2-Antikörper, konjugiert mit T-DM1, einem Maytansinoid

Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Lapatinib/Capecitabin
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,65; median 5,8 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,64; median 3,2 Monate) Steigerung der Remissionsrate
	Nebenwirkungen	Vermeidung von belastenden Nebenwirkungen der Vergleichstherapie (Diarrhoe, palmoplantare Erythrodyssäthese)
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Bei Patientinnen mit progredienter Erkrankung nach >2 Anti-HER2-Therapien führt Trastuzumab Emtansin gegenüber einer Therapie nach Wahl des Arztes zu einer Verlängerung der progressionsfreien (Hazard Ratio 0,53; median 2,9 Monate) und der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,55) (Krop et al. 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(14)70178-0)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002389/WC500158593.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002389/human_med_001712.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Verma et al., 2012; DOI:10.1056/NEJMoa1209124
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/95/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201404-Kadcyla.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Trastuzumab%20Emtansin%20DGHO%20Stellungnahme%2020140422.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2014/de/2014D_20_Chemotherapie_mit_oder_ohne_zielgerichtete_Substanzen_beim_metastasierten_Mammakarzinom.pdf https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=40&uid=0afa26afc2d1440a8ed03dac0e8511fc&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/mammakarzinom-der-frau&document_type=guideline