

arzneimittel



## Ipilimumab (Yervoy®)

Melanom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

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.

# Ipilimumab (Yervoy®)

**fortgeschrittenes Melanom, nach mindestens einer Vortherapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Melanom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 8. 2012)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Ipilimumab führt gegenüber einem Kontrollarm, der Best Supportive Care entspricht, zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und einer höheren Rate von Langzeitüberlebenden. Ipilimumab hat wenig Einfluss auf die krankheitsassoziierte Symptomatik. Hauptnebenwirkungen sind Autoimmunphänomene.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Juli 2011
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-CTLA-4-Antikörper
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	gp100, entsprechend Best Supportive Care
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,68; median 3,6 Monate)
	<b>Morbidität</b>	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit Steigerung der Remissionsrate auf etwa 10%
	<b>Nebenwirkungen</b>	hohe Rate an Autoimmunphänomenen, auch CTCAE Grad 3/4
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002213/WC500109299.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002213/WC500109299.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002213/human_med_001465.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002213/human_med_001465.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Hodi et al., 2011; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1003466">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1003466</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/16/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/16/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2011031-Yervoy.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2011031-Yervoy.pdf</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/032-024OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html</a></li> <li>• Onkopedia: Melanom</li> </ul>