

arzneimittel



Pertuzumab (Perjeta®)

Mammakarzinom der Frau » HER2 positiv, nodal positiv » adjuvant

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

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.

Pertuzumab (Perjeta®)

HER2-positives Mammakarzinom, adjuvante Therapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Mammakarzinom der Frau » HER2 positiv, nodal positiv » adjuvant

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 12. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Pertuzumab führt in Kombination mit Chemotherapie + Trastuzumab in der adjuvanten Therapie des HER2 positiven, nodal positiven Mammakarzinoms gegenüber Chemotherapie + Trastuzumab zur Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens, nicht der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2018
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Chemotherapie plus Trastuzumab
Wirkmechanismus		Anti-HER2-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo + Chemotherapie + Trastuzumab
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verbesserung des Endpunktes „invasives krankheitsfreies Überleben“ (iDFS) (Hazard Ratio 0,77; Differenz iDFS nach 3 Jahren 1,8%; p=0,02).
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 64,2% versus 57,2% unter Placebo Häufigste Nebenwirkung: Anämie, Diarrhoe und Neutropenie
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002547/WC500140980.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002547/human_med_001628.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Von Minckwitz et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1703643
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/376/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html • https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2018-03/Gesamt_deutsch/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2018.pdf • Onkopedia, Mammakarzinom der Frau