



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 1. Juli 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Brentuximabvedotin (Adcetris®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Brentuximabvedotin zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **16. Mai 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Bei Adcetris® handelt es sich um ein Orphan Drug.

Es wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten

- mit rezidierten oder refraktären CD30 positiven Hodgkin-Lymphomen (HL) nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine ASCT oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoptionen in Frage kommen.
- mit rezidierten oder refraktären systemisch anaplastischen großzelligen Lymphomen (sALCL).

Der medizinische Zusatznutzen eines Orphan Drug gilt mit der Zulassung als belegt. Das heißt; Für Orphan Drugs erfolgt keine Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens durch den G-BA bewertet. Brentuximabvedotin wurde auf der Grundlage von Studien ohne Kontrollgruppe zugelassen.

Für die oben genannten Einsatzgebiete liegt ein **Zusatznutzen** vor, ist aber **nicht quantifizierbar**, weil die wissenschaftliche Datenlage dies zum derzeitigen Zeitpunkt nicht zulässt.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Brentuximabvedotin darf nur durch eine(n) in der Therapie dieser Erkrankung erfahrene(n) Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Dossierbewertung des IQWiG finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter

www.kvb.de > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)