



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 28. März 2014

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

■ Erneute Nutzenbewertung von Vemurafenib (Zelboraf®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss bereits am **06. September 2012** die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Vemurafenib zu ergänzen. Das Verordnung Aktuell finden Sie [hier](#).

Der Beschluss vom 06. September 2012 wurde aufgrund der Beleglage und einer Auflage der Europäischen Zulassungsbehörde auf ein Jahr befristet.

Vemurafenib ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRAF-V600 Mutation-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** ist **Dacarbazin**.

Im aktuell vorgelegten Dossier sind aus Sicht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) keine verwertbaren neuen Daten enthalten. Die neu vorgelegten Daten haben somit keine Auswirkungen auf die Bewertung des Zusatznutzens. In der Gesamtschau sieht das IQWiG für Vemurafenib nach wie vor einen **beträchtlichen Zusatznutzen**. Die Ergebnissicherheit wird als **Hinweis** eingestuft, da weiterhin nur eine Studie vorliegt. Der G-BA folgte in seinem Beschluss der Bewertung des IQWiG. Der Beschluss trat am **06. März 2014** in Kraft. Eine erneute Befristung des Beschlusses gab es nicht.

Achtung (Auszug aus dem G-BA-Beschluss)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Vemurafenib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom erfahrene Fachärzte erfolgen (Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Fachärzte für Dermatologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen).

Aufgrund der für Vemurafenib in der [Fachinformation](#) vorgeschriebenen umfangreichen besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, die unerwünschte Reaktionen an verschiedenen Organsystemen betreffen (Überempfindlichkeitsreaktionen, dermatologische Reaktionen, QT-Verlängerung, ophthalmologische Reaktionen, Auftreten von kutanen und nicht-kutanen Plattenepithelkarzinomen sowie von neuen primären Melanomen, Leberschädigungen und -funktionsstörungen, Nierenfunktionsstörungen sowie Photosensibilität), soll

bei der Behandlung mit Vemurafenib durch den behandelnden Arzt eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit und Mitbetreuung mit weiteren Fachärzten koordiniert werden.

Bevor mit der Anwendung von Vemurafenib begonnen wird, muss bei den Patienten ein bestätigter BRAF-V600 Mutation-positiver Tumorstatus vorliegen. Der Nachweis dieser Mutation muss durch einen validierten, hochsensitiven Test erfolgen.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung.

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](#)