



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 16. Juli 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®)

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

Der Beschluss trat am **19. Juni 2014** in Kraft.

Den Beschlusstext finden Sie unter www.g-ba.de.

Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®) ist als Einzelsubstanz zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem, inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs indiziert, die zuvor, einzeln oder in Kombination, Trastuzumab und ein Taxan erhalten haben. Die Patienten sollten entweder eine vorherige Behandlung gegen die lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung erhalten haben oder ein Rezidiv während oder innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung der adjuvanten Behandlung entwickelt haben.

Folgende **zweckmäßige Vergleichstherapie** wurde festgelegt:

- Patientinnen mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem Brustkrebs (a):
 - Strahlentherapie (für Patientinnen, die für eine Strahlentherapie in Frage kommen) oder
 - eine patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus der eingesetzten Wirkstoffe (für Patientinnen, die nicht für eine Strahlentherapie in Frage kommen)

Ein **Zusatznutzen** ist **nicht belegt**.

- Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs, nach vorangegangener Therapie, Anthrazykline, Taxane und Trastuzumab enthaltend (b): Lapatinib in Kombination mit Capecitabin

Es wurde ein **Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen** festgestellt.

- Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs, nach vorangegangener Therapie mit Taxanen und Trastuzumab, jedoch ohne Anthrazykline (c): Eine patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus der eingesetzten Wirkstoffe.

Zusatznutzen ist **nicht belegt**.

Hintergrund

Für die Teilpopulationen a und c wurden keine relevanten Daten vorgelegt.

Für die Teilpopulation b lagen zur Nutzenbewertung die Ergebnisse der Phase-III-Studie EMILIA vor, einer offenen, randomisierten Studie bei 991 erwachsenen Patientinnen mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die Trastuzumab Emtansin gegen Lapatinib + Capecitabin vergleicht. Aufgrund des Zulassungsstatus von Lapatinib und der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie war nur eine Teilpopulation der Studie für die Nutzenbewertung relevant (n=605).

Unter der Behandlung mit Trastuzumab Emtansin ergab sich eine statistisch signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens um 7,2 Monate im Vergleich zu Lapatinib + Capecitabin: Mediane Überlebenszeit 30,9 vs. 23,7 Monate.

Bezüglich der Nebenwirkungen zeigten sich viele Vorteile für Trastuzumab Emtansin: für Therapieabbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse (UEs), schwere UEs, schwere Diarrhoen und Hand-Fuß-Syndrome. Ein relevanter Nachteil für Trastuzumab Emtansin zeigte sich lediglich für den Endpunkt Blutungen; hier handelt es sich größtenteils um leichtere Fälle von Nasenbluten.

Zudem blieb trotz der wirksameren Therapie unter Trastuzumab Emtansin die Lebensqualität der Patientinnen länger erhalten (Zeit bis zur Verschlechterung: + 1,1 Monate).

Wichtig

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Kadcyła[®] soll durch in der Therapie von Patienten mit metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärzte erfolgen (Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmen und weiteren, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmenden Ärzten anderer Fachgruppen).

Bevor mit der Anwendung von Trastuzumab Emtansin begonnen wird, muss bei den Patienten ein HER2-positiver Tumorstatus vorliegen. Der Nachweis muss durch einen validierten, hochsensitiven Test erfolgt sein.

Für Patienten ≥ 75 Jahre oder mit reduziertem Allgemeinzustand (ECOG-Status 2) liegen bislang nur unzureichende Daten zur Beurteilung des Zusatznutzens von Kadcyła[®] vor.

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](#).