



arzneimittel bewertung

Vismodegib (Erivedge®)

Basalzellkarzinom im fortgeschrittenen Stadium:
metastasiert oder lokal so fortgeschritten, dass Operation oder Bestrahlung nicht
geeignet sind

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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.

Vismodegib (Erivedge®)

Basalzellkarzinom im fortgeschrittenen Stadium: metastasiert oder lokal so fortgeschritten, dass Operation oder Bestrahlung nicht geeignet sind
Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 8. 2016)	Stellungnahme DGHO
metastasiert, symptomatisch	nicht belegt	Vismodegib führt bei etwa 30% der Patienten zu Remissionen.
lokal fortgeschritten, für Operation oder Bestrahlung nicht geeignet	gering	Vismodegib führt bei etwa 45% der Patienten zu Remissionen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung		Juli 2013
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Antagonist des Smoothened-Rezeptors (Hedgehog-Signalübertragungsweg)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	keine Phase-III-Studien
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in den zugelassenen Indikationen vor.
	Morbidität	metastasiertes Basalzellkarzinom: Remissionsrate etwa 30%; progressionsfreie Überlebenszeit 9,5 Monate; lokal fortgeschrittenes Basalzellkarzinom: Remissionsrate etwa 45%
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002602/WC500146817.pdf

Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002602/human_med_001659.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Studien	Tang et al., 2012; DOI:10.1056/NEJMoa1113538 Chang et al., 2014; DOI:10.1016/j.jaad.2013.09.012
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/219/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Vismodegib%20-nach%20Fristablauf-%20DGHO%20Stellungnahme%2020160606.pdf
Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-021.html