

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

Datum: 10.05.2011

| | |
|---|--|
| 1.a Wirkstoff (INN) | Panitumumab |
| 1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste | Vectibix |
| 2. überprüfte Indikation | In Kombination mit FOLFOX in der Erstlinientherapie beim metastasierten kolorektalen Karzinom mit KRAS Wildtyp |
| 3. Medizinische Beurteilung | |
| 3.1 In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen) | Erbix® (Cetuximab): Zugelassen zur Erst- und Zweitlinientherapie, auch in Kombination mit FOLFOX. Cetuximab ist ein chimärer Antikörper, Vectibix® (Panitumumab) ein humaner Antikörper, deswegen weniger allergische Reaktionen. Vectibix® ist zugelassen zur Monotherapie in der Zweiten Linie (nach Versagen der Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-haltigen Chemotherapie). |
| 3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: a) Standard | PDQ: IFL + Bevacizumab FOLFIRI + Cetuximab NCCN: Chemotherapie allein oder mit Bevacizumab, Cetuximab oder Panitumumab ESMO: Chemotherapie allein oder mit Bevacizumab, Cetuximab oder Panitumumab (Datenlage am schwächsten mit Panitumumab) BCCA: Chemotherapie allein oder mit Bevacizumab ASCO: Keine spezifischen Guidelines für diese Situation |
| 3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: b) andere | - |

Geschäftsstelle:

| | |
|--|---|
| 3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation a) EMEA | Keine Zulassung für diese Situation. |
| 3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation b) FDA drugs@fda | Keine Zulassung für diese Situation. |
| 3.4. Für den Entscheid der Arbeitsgruppe relevante Studien | Douillard JY, Siena S, Cassidy J et al. Randomized phase III trial of panitumumab with infusional fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin (FOLFOX4) versus FOLFOX 4 alone as first-line treatment in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer: The PRIME Study. <i>J Clin Oncol.</i> 2010; 28: 4697-4705. |
| 3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar | Signifikant verbessertes PFS mit einer HR von 0.80. OS und RR verpassen Signifikanzlevel knapp. In der Fachwelt werden die hohen Ansprechraten mit EGFR-Antikörpern (Cetuximab und Panitumumab) als Grund angesehen, diese Medikamente einzusetzen, wenn das Erreichen einer Resektabilität von Metastasen angestrebt wird (neoadjuvante Therapie oder Konversionstherapie). Datenlage für Cetuximab zur Zeit etwas besser als für Panitumumab. Ein Direktvergleich fehlt. Die Alternative in dieser Situation ist eine Kombination Chemotherapie und Bevacizumab. Schwächere Verbesserung der Ansprechraten mit Bevacizumab. Resultate zum Direktvergleich EGFR-Antikörper und Bevacizumab werden in 1-2 J erwartet. |
| 4. Ökonomische Beurteilung | |
| 4.1 Medikamentenkosten (Vectibix) pro Monat (2 Zyklen à 14 Tage) (Publikumspreis des kostengünstigsten Präparates) | 7695.50 |
| 5. Fazit 5.1 Medizinisch | Nutzen erwiesen für Patienten, bei welchen eine Konversionstherapie* durchgeführt wird und Erbitux® (Cetuximab) aufgrund von Unverträglichkeit nicht weiter verabreicht werden kann. grün |
| 5. Fazit 5.2 Ökonomisch (rot ¹ /gelb ² /grün ³) | gelb |
| 6. Bemerkungen | * Konversionstherapie: Medikamentöse Behandlung von Patienten mit primär nicht resezierbaren Metastasen (in der Regel Lebermetastasen) mit dem Ziel, eine Resektabilität zu erreichen. |

¹ Wirkstoffkosten > CHF 8'000.-/Monat. In der Regel keine Kostenübernahme durch den Versicherer

² Wirkstoffkosten CHF 1'000.- bis 8'000.-/Monat. In der Regel Kostengutsprache für Behandlung bis zum Zeitpunkt der Reevaluation durch den behandelnden Onkologen.

³ Wirkstoffkosten < CHF 1'000.- /Monat. In der Regel Kostengutsprache ohne weitere Formalitäten.

Geschäftsstelle: