

25. September 2018

EU-Zulassung für Encorafenib + Binimetinib bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem BRAF-mutierten Melanom

Pierre Fabre gab bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) die Genehmigung für die Einführung der Kombination von Encorafenib (BRAFTOVI[®]) und Binimetinib (MEKTOVI[®]) erteilt hat. Die Kombinationstherapie ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF V600-Mutation, die durch einen validierten Test nachgewiesen wurde (1,2). Die Entscheidung der EK gilt für alle 28 EU-Mitgliedsstaaten sowie Lichtenstein, Island und Norwegen.

Die Entscheidung der EK, die dem positiven Votum des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom Juli folgt, beruht auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie COLUMBUS (3). Die Studie zeigte, dass die Kombination von Encorafenib 450 mg einmal täglich und Binimetinib 45 mg 2x täglich das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) im Vergleich zur Vemurafenib-Monotherapie 960 mg 2x täglich signifikant verbessert (14,9 vs. 7,3 Monate; HR=0,54; 95%-KI: 0,41-0,71; p<0,0001) (3).

Die im September 2018 in The Lancet Oncology (4) veröffentlichten Daten zeigen, dass die Behandlung mit Encorafenib und Binimetinib in der geplanten Analyse des Gesamtüberlebens (OS) ein medianes OS von 33,6 Monaten erzielte, im Vergleich zu 16,9 Monaten für Patienten, die mit Vemurafenib als Monotherapie behandelt wurden (HR=0,61; 95%-KI: 0,47-0,79; p<0,0001) (5).

Quelle: Pierre Fabre

Literatur:

(1) Fachinformation BRAFTOVI[®], Pierre Fabre Médicament, September 2018.

(2) Fachinformation MEKTOVI[®], Pierre Fabre Médicament, September 2018.

(3) Dummer R et al. Lancet Oncol 2018;19:603-615.

(4) Dummer R et al. Lancet Oncol 2018. [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(18\)30497-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(18)30497-2/fulltext) Letzter Aufruf : September 2018.

(5) Dummer R et al. J Clin Oncol 2018;36 (Suppl) abstr 9504.