

## **Brentuximab Vedotin**

Beschluss vom: 16. Mai 2013  
In Kraft getreten am: 16. Mai 2013  
BAnz AT 25.06.2013 B6

gültig bis: unbefristet

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

Adcetris® wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin-Lymphom:

1. nach einer autologen Stammzelltransplantation oder
2. nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine autologe Stammzelltransplantation oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt.

Adcetris® wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem systemischen anaplastischen großzelligen Lymphom.

### **1. Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels**

Brentuximabvedotin ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

### **Ausmaß des Zusatznutzens:**

- a) Behandlung rezidivierter/refraktärer CD30+ Hodgkin-Lymphome nach einer autologen Stammzelltransplantation:

nicht quantifizierbar

## Studienergebnisse nach Endpunkten<sup>1</sup>:

<b>Brentuximabvedotin Studie SG035-0003</b>	
<b>Mortalität</b>	
<b>Gesamtüberleben<sup>2</sup></b>	
<i>Datenschnitt 16. September 2010</i>	
N = 102	Anzahl der verstorbenen Patienten, n = 13 (13 %); medianes Gesamtüberleben <sup>3</sup> [95 %-KI] = nicht erreicht [n.a.]
<i>Datenschnitt 7. Oktober 2011</i>	
N = 102	Anzahl der verstorbenen Patienten, n = 36 (35 %); medianes Gesamtüberleben <sup>3</sup> [95 %-KI] = 27,0 Monate [23,9; n.a.]
<i>Datenschnitt 2. April 2012</i>	
N = 102	Anzahl der verstorbenen Patienten, n = 40 (39 %); medianes Gesamtüberleben <sup>3</sup> [95 %-KI] = nicht erreicht [27; n.a.]
<b>Morbidität</b>	
<b>Progressionsfreies Überleben<sup>2</sup></b> (Zeit von Behandlungsbeginn bis zur ersten Dokumentation der objektiven Tumorprogression oder Tod, Datenschnitt 16. September 2010)	
N = 102	n <sup>4</sup> = 64 (63 %); Median <sup>3</sup> [95 %-KI] = 25,1 Wochen [21,9; 39,1]
<b>Ereignisfreies Überleben<sup>2</sup></b> (Zeit von Beginn der Studienbehandlung bis zu jedem Therapieversagen, inklusive Erkrankungsprogressionen oder Unterbrechung der Behandlung aus jeglichem Grund wie z.B. Toxizität, Patientenpräferenz, Initiierung einer neuen Behandlung außer Stammzelltransplantation ohne dokumentierte Progression oder Tod, Datenschnitt 16. September 2010)	
N = 102	n <sup>5</sup> = 81 (79 %); Median <sup>3</sup> [95 %-KI] = 29,0 Wochen [23,9; 38,3]
<b>Objektive Ansprechrates<sup>2</sup></b> (Anteil der Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine komplette Remission oder eine partielle Remission erreicht haben)	
N = 102	n = 76 (75 %); [95 %-KI] = [64,9; 82,6]
<b>Komplette Remission<sup>2</sup></b> (Anteil der Patienten mit kompletter Remission innerhalb des Beobachtungszeitraums)	
N = 102	n = 35 (34 %); [95 %-KI] = [25,2; 44,4]
<b>Rückgangsrates B-Symptomatik<sup>2</sup></b> (Anteil der Patienten mit Lymphom-assoziiertes B-Symptomatik <sup>6</sup> bei Baseline, welche einen Rückgang aller B-Symptome zu jeglicher Zeit während der Behandlungsdauer erreicht haben)	
N = 35 <sup>7</sup>	n = 27 (77 %); [95 %-KI] = [59,9; 89,6]

<b>Brentuximabvedotin Studie SG035-0003</b>	
<b>Lebensqualität</b>	
Es wurden keine Daten zur Lebensqualität in der Studie SG035-0003 erhoben.	
<b>Nebenwirkungen<sup>8</sup></b>	
<b>UE</b>	
N = 102	n = 100 (98 %)
<b>SUE</b>	
N = 102	n = 25 (25 %)
<b>UE mit einem CTCAE-Grad <math>\geq</math> 3 (3 - 5)</b>	
N = 102	n = 56 (55 %)
<b>Therapieabbrüche aufgrund UE</b>	
N = 102	n = 20 (20 %)
<b>Häufige UE bzw. UE von besonderem Interesse</b>	
Periphere Neuropathie ( <i>standardized MedDRA query „periphere Neuropathie“</i> )	
N = 102	n = 56 (55 %)
Periphere Neuropathie ( <i>MedDRA Preferred Term; CTCAE-Grade 1 - 3<sup>9,10</sup></i> )	
N = 102	Periphere sensorische Neuropathie n = 48 (47 %) Therapieabbrüche wegen peripherer sensorischer Neuropathie: n = 6 (6 %)
	Periphere motorische Neuropathie n = 12 (12 %) Therapieabbrüche wegen peripherer motorischer Neuropathie: n = 3 (3 %)
<b>Müdigkeit</b>	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 47 (46 %) CTCAE-Grade 3 - 4 n = 2 (2 %)
<b>Übelkeit</b>	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 43 (42 %)
<b>Infektionen der oberen Atemwege</b>	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 38 (37 %)
<b>Diarrhoe</b>	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 37 (36 %)
<b>Pyrexie</b>	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 30 (30 %) CTCAE-Grade $\geq$ 3 n = 2 (2 %)

**Brentuximabvedotin  
Studie SG035-0003**

Neutropenie

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 22 (22 %) CTCAE-Grade 3 - 4 n = 20 (20 %) <sup>5</sup>
---------	--

Erbrechen

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 22 (22 %)
---------	--------------------------------

Husten

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 21 (21 %)
---------	--------------------------------

Arthralgie

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 19 (19 %)
---------	--------------------------------

Kopfschmerz

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 19 (19 %)
---------	--------------------------------

Abdominaler Schmerz

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 17 (17 %) CTCAE-Grade 3 - 4 n = 2 (2 %)
---------	---

Myalgie

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 17 (17 %)
---------	--------------------------------

Obstipation

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 16 (16 %)
---------	--------------------------------

Pruritus

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 16 (16 %)
---------	--------------------------------

Rückenschmerz

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 14 (14 %)
---------	--------------------------------

Schlafstörung (Agrypnie)

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 14 (14 %)
---------	--------------------------------

Hautausschlag

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 14 (14 %)
---------	--------------------------------

Alopezie

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 13 (13 %)
---------	--------------------------------

Kälteschauer

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 13 (13 %)
---------	--------------------------------

Dyspnoe

N = 102	alle CTCAE-Grade n = 13 (13 %)
---------	--------------------------------

<b>Brentuximabvedotin Studie SG035-0003</b>	
Nachtschweiß	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 12 (12 %)
Angst	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 11 (11 %) CTCAE-Grade ≥ 3 n = 2 (2 %)
Lymphadenopathie	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 11 (11 %)
Oropharyngealer Schmerz	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 11 (11 %)
Schwindel	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 11 (11 %)
Verminderter Appetit	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 11 (11 %)
Schmerz in den Extremitäten	
N = 102	alle CTCAE-Grade n = 10 (10 %)

verwendete Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (Gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; n = Anzahl der Patienten mit einem Ereignis; n.a. = nicht abschätzbar; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; (S)UE = (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

<sup>1</sup> Daten der Studie SG035-0003 aus der Nutzenbewertung des G-BA vom 1. März 2013

<sup>2</sup> Intention-to-Treat (ITT)-Auswertung

<sup>3</sup> medianes Gesamtüberleben/progressionsfreies bzw. ereignisfreies Überleben (in Monaten) wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik geschätzt

<sup>4</sup> Anzahl der Patienten mit progredienter Erkrankung/Tod

<sup>5</sup> Anzahl der Patienten mit progredienter Erkrankung oder Behandlungsabbruch

<sup>6</sup> Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust > 10 %

<sup>7</sup> Patienten mit B-Symptomatik zu Baseline

<sup>8</sup> Auswertung basierend auf der Safety-Population

<sup>9</sup> Angaben zu CTCAE-Graden und Studienabbrüchen aufgrund einer peripheren motorischen Neuropathie sind dem Studienbericht der Studie SG035-0003 entnommen

<sup>10</sup> in der Studie SG035-0003 wurden keine peripheren Neuropathien mit einem CTCAE-Grad > 3 beobachtet

- b) Behandlung rezidivierender/refraktärer CD30+ Hodgkin-Lymphome nach mind. 2 vorangegangenen Therapien, wenn eine autologe Stammzelltransplantation/Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt (ASCT-naive Patienten):

nicht quantifizierbar

### Ergebnisse nach Endpunkten<sup>11</sup>:

<b>Brentuximabvedotin Aggregierte Fallserie ASCT-naiver Patienten<sup>11</sup></b>	
<b>Mortalität</b>	
<b>Gesamtüberleben</b>	
Es liegt keine Analyse zum Gesamtüberleben für die aggregierte Fallserie ASCT-naiver Patienten vor.	
<b>Morbidität</b>	
<b>Objektive Ansprechrate</b> (Anteil der Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine komplette Remission oder eine partielle Remission erreicht haben)	
N = 41 <sup>12</sup>	n = 22 (54 %); [95 %-KI] = k.A.
<b>Komplette Remission</b> (Anteil der Patienten mit kompletter Remission innerhalb des Beobachtungszeitraums)	
N = 41 <sup>12</sup>	n = 9 (22 %); [95 %-KI] = k.A.
<b>Anteil der Patienten, die nach einer Behandlung mit Brentuximabvedotin eine Stammzelltransplantation erhalten haben</b> (Anteil der Patienten, die nach einer abgeschlossenen Behandlung mit Brentuximabvedotin eine Stammzelltransplantation erhalten haben)	
N = 41 <sup>12</sup>	n = 8 (19 %); [95 %-KI] = k.A.
<b>Lebensqualität</b>	
Es liegen keine Daten zur Lebensqualität vor.	
<b>Nebenwirkungen</b>	
<b>UE</b> <sup>13,14</sup>	
N = 59	Nicht ausgewertet
<b>SUE</b>	
N = 59	n = 15 (25 %)

<b>Brentuximabvedotin Aggregierte Fallserie ASCT-naiver Patienten<sup>11</sup></b>	
<b>UE mit einem CTCAE-Grad <math>\geq 3</math> (3 - 5)</b>	
N = 59	n = 25 (42 %)
<b>Therapieabbrüche aufgrund UE</b>	
N = 59	n = 7 (12 %)
<b>Häufige UE, bzw. UE von besonderem Interesse</b>	
Periphere Neuropathie ( <i>standardized MedDRA query „periphere Neuropathie“</i> )	
N = 59	n = 25 (42 %)

verwendete Abkürzungen: ASCT = Autologous Stem Cell Transplantation (autologe Stammzelltransplantation); CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (Gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); k.A. = keine Angaben; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; n = Anzahl der Patienten mit einem Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; (S)UE = (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

<sup>11</sup> aggregierte Fallserie aus den Studien SG035-0001, SG035-0002, SG035-007, TB-BC010088 sowie 2 Fallserien aus Named Patient Programs; Angaben aus der Nutzenbewertung des G-BA vom 1. März 2013 und dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers vom 31. Oktober 2012

<sup>12</sup> Anzahl der Patienten der aggregierten Fallserie, die eine zulassungskonforme Dosierung von Brentuximabvedotin (1,8mg/kg KG) erhielten

<sup>13</sup> es liegen deskriptive Angaben zu den häufigsten UE vor; es ist nicht zu entnehmen, bei wie vielen der selektierten Patienten der aggregierten Fallserie insgesamt UE auftraten

<sup>14</sup> Betrachtet wurden alle als ASCT-naiv identifizierten Patienten aus der aggregierten Fallserie, unabhängig davon ob sie Brentuximabvedotin in der zugelassenen Dosierung erhalten haben oder nicht

c) Behandlung rezidivierender/refraktärer systemischer anaplastischer großzelliger Lymphome:

nicht quantifizierbar

**Studienergebnisse nach Endpunkten<sup>15</sup>:**

<b>Brentuximabvedotin Studie SG035-0004</b>	
<b>Mortalität</b>	
Gesamtüberleben <sup>16</sup>	
N = 58	Anzahl der verstorbenen Patienten, n = 19 (33 %); medianes Gesamtüberleben <sup>17</sup> [95 %-KI] = nicht erreicht [n.a.]; geschätzte Gesamtüberlebensrate nach 12 Monaten [95 %-KI] = 70 % [59; 82]
<b>Morbidität</b>	

<b>Brentuximabvedotin Studie SG035-0004</b>	
<b>Progressionsfreies Überleben<sup>16</sup></b> (Zeit von Behandlungsbeginn bis zur ersten Dokumentation der objektiven Tumorprogression oder Tod)	
N = 58	n <sup>18</sup> = 32 (55 %); Median <sup>17</sup> [95 %-KI] = 14,3 Monate [6,9; n.a.]
<b>Ereignisfreies Überleben<sup>16</sup></b> (Zeit von Beginn der Studienbehandlung bis zu jedem Therapieversagen, inklusive Erkrankungsprogressionen oder Unterbrechung der Behandlung aus jeglichem Grund wie z.B. Toxizität, Patientenpräferenz, Initiierung einer neuen Behandlung außer Stammzelltransplantation ohne dokumentierte Progression oder Tod)	
N = 58	n <sup>19</sup> = 44 (76 %); Median <sup>17</sup> [95 %-KI] = 6,7 Monate [4,2; 9,5]
<b>Objektive Ansprechrates<sup>16</sup></b> (Anteil der Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine komplette Remission oder eine partielle Remission erreicht haben)	
N = 58	n = 50 (86 %); [95 %-KI] = [74,6; 93,9]
<b>Komplette Remission<sup>16</sup></b> (Anteil der Patienten mit kompletter Remission innerhalb des Beobachtungszeitraums)	
N = 58	n = 34 (58 %) <sup>20</sup> ; [95 %-KI] = [44,9; 71,4]
<b>Rückgangsrate B-Symptomatik<sup>16</sup></b> (Anteil der Patienten mit Lymphom-assoziiertes B-Symptomatik <sup>21</sup> bei Baseline, welche einen Rückgang aller B-Symptome zu jeglicher Zeit während der Behandlungsdauer erreicht haben)	
N = 17 <sup>22</sup>	n = 14 (82 %); [95 %-KI] = [56,6; 96,2]
<b>Lebensqualität</b>	
Es wurden keine Daten zur Lebensqualität in der Studie SG035-0004 erhoben.	
<b>Nebenwirkungen<sup>23</sup></b>	
<b>UE</b>	
N = 58	n = 58 (100 %)
<b>SUE</b>	
N = 58	n = 24 (41 %)
<b>UE mit einem CTCAE-Grad ≥ 3 (3 - 5)</b>	
N = 58	n = 36 (62 %) CTCAE-Grad 3 = 21 (36 %) CTCAE-Grad 4 = 9 (16 %) CTCAE-Grad 5 = 6 (10 %)
<b>Therapieabbrüche aufgrund UE</b>	
N = 58	n = 16 (28 %)

<b>Brentuximabvedotin Studie SG035-0004</b>	
<b>Häufige UE bzw. UE von besonderem Interesse (MedDRA Preferred Term)</b>	
Periphere Neuropathie (standardized MedDRA query „periphere Neuropathie“)	
N = 58	n = 33 (57 %)
Periphere Neuropathie (CTCAE-Grade 1 - 3 <sup>24</sup> )	
N = 58	Periphere sensorische Neuropathie, n = 24 (41 %), Therapieabbrüche wegen peripherer sensorischer Neuropathie, n = 6 (10 %) <sup>25</sup>
	Periphere motorische Neuropathie, n = 3 (5 %), Therapieabbrüche wegen peripherer motorischer Neuropathie, n = k.A.
Übelkeit	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 23 (40 %)
Müdigkeit	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 22 (38 %)
	CTCAE-Grade ≥ 3 n = 3 (5 %)
Pyrexie	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 20 (34 %)
Diarrhoe	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 17 (29 %)
	CTCAE-Grade ≥ 3 n = 2 (3 %)
Hautausschlag	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 14 (24 %)
Obstipation	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 13 (22 %)
Neutropenie	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 12 (21 %)
	CTCAE-Grade ≥ 3 n = 12 (21 %)
Thrombozytopenie	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 8 (14 %)
	CTCAE-Grade ≥ 3 n = 8 (14 %)
Dyspnoe	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 11 (19 %)
Infektionen der oberen Atemwege	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 11 (19 %)
Kopfschmerz	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 11 (19 %)
Pruritus	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 11 (19 %)
Erbrechen	

<b>Brentuximabvedotin Studie SG035-0004</b>	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 10 (17 %) CTCAE-Grade ≥ 3 n = 2 (3 %)
Husten	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 10 (17 %)
Schlafstörung (Agrypnie)	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 9 (16 %)
Myalgie	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 9 (16 %)
Schwindel	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 9 (16 %)
Verminderter Appetit	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 9 (16 %)
Alopezie	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 8 (14 %)
Gewichtsverlust	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 8 (14 %)
Kälteschauer	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 8 (14 %)
Muskelpastik	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 8 (14 %)
Peripheres Ödem	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 8 (14 %)
Schmerzen der Extremitäten	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 8 (14 %) CTCAE-Grade ≥ 3 n = 2 (3 %)
Anämie	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 6 (10 %)
Hauttrockenheit	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 6 (10 %)
Lymphadenopathie	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 6 (10 %)
Schmerzen	
N = 58	alle CTCAE-Grade n = 6 (10 %)

verwendete Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (Gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); k.A. = keine Angaben; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; n = Anzahl der Patienten mit einem Ereignis; n.a. = nicht

abschätzbar; N = Gesamtzahl der Patienten mit Daten zu dem entsprechenden Endpunkt;  
(S)UE = (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

<sup>15</sup> Daten der Studie SG035-0004 aus der Nutzenbewertung des G-BA vom 1. März 2013 sowie dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

<sup>16</sup> Intention-to-Treat (ITT)-Auswertung

<sup>17</sup> medianes Gesamtüberleben/progressionsfreies bzw. ereignisfreies Überleben (in Monaten) wurden mittels Kaplan-Meier-Methodik geschätzt

<sup>18</sup> Anzahl der Patienten mit progredienter Erkrankung/Tod

<sup>19</sup> Anzahl der Patienten mit progredienter Erkrankung oder Behandlungsabbruch

<sup>20</sup> von den 34 Patienten mit kompletter Remission waren zum Auswertungszeitpunkt 13 verstorben oder progredient (S. 86, Modul 4 B, Dossier des pharmazeutischen Unternehmers)

<sup>21</sup> Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust > 10 %

<sup>22</sup> Patienten mit B-Symptomatik zu Baseline

<sup>23</sup> basierend auf der Safety-Population

<sup>24</sup> in der Studie SG035-0004 wurden keine peripheren Neuropathien mit einem CTCAE-Grad > 3 beobachtet

<sup>25</sup> Angaben zu Studienabbrüchen aufgrund einer peripheren sensorischen Neuropathie sind dem Studienbericht der Studie SG035-0004 entnommen

## **2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

a) und b) Behandlung rezidivierender/refraktärer CD30+ Hodgkin-Lymphome

Zielpopulation: ca. 60 - 260 Patienten

c) Behandlung rezidivierender/refraktärer systemischer anaplastischer großzelliger Lymphome

Zielpopulation: ca. 15 - 160 Patienten

## **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Adcetris® (Wirkstoff: Brentuximabvedotin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. April 2013):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002455/WC500135055.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Brentuximabvedotin darf nur durch eine(n) in der Therapie dieser Erkrankung erfahrene(n) Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen (Zyklen) pro Patient pro Jahr	Behandlungstage je Zyklus	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Brentuximabvedotin	alle 3 Wochen, intravenöse Infusion über 30 Minuten	8 - 16	1	8 - 16

##### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Durchstechflasche)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Durchstechflaschen)
Brentuximabvedotin	50	1	24 - 48 <sup>26</sup>

<sup>26</sup> Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

##### Kosten:

##### **Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Brentuximabvedotin	4920,71 €	4283,78 € [2,05 € <sup>27</sup> ; 634,88 € <sup>28</sup> ]

<sup>27</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>28</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe: 1. April 2013

##### **Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

entfällt

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Brentuximabvedotin	102 810,72 € - 205 621,44 €