

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Brentuximab Vedotin – Adcetris®</b>  (16.05.2013)	Adcetris® wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin-Lymphom	a) nach einer autologen Stammzelltransplantation oder	Adcetris® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt	Zusatznutzen nicht quantifizierbar	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine autologe Stammzelltransplantation oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt.		Zusatznutzen nicht quantifizierbar	
	Adcetris® wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem systemischen Anaplastischen großzelligen Lymphom	Zusatznutzen nicht quantifizierbar			
<b>Brentuximab Vedotin – Adcetris®</b>  (19.01.2017)	Adcetris® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ HL mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer ASCT			Zusatznutzen nicht quantifizierbar	
<b>Brentuximab Vedotin – Adcetris®</b>  Neues Anwendungsgebiet (lt. Zulassung vom 15.12.17)  (05.07.2018)	ADCETRIS® wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30+ kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung			geringer Zusatznutzen	
<b>Brentuximab Vedotin – Adcetris®</b>  Neues Anwendungsgebiet (lt. Zulassung vom 06.02.19)  (05.09.2019)	ADCETRIS® wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) im Stadium IV in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD)			Zusatznutzen nicht quantifizierbar	

<p><b>Brentuximab Vedotin – Adcetris®</b></p> <p>Neues Anwendungsgebiet: systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom (sALCL)</p> <p>(03.12.2020)</p>	<p>Adcetris wird in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (CHP) bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom (sALCL) angewendet.**</p>	<p>Adcetris® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>	
---	---	---	---	--

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Brentuximab Vedotin darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Hodgkin-Lymphom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Bei Patienten mit nur gering erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko soll eine Behandlung mit Brentuximab Vedotin besonders kritisch abgewogen werden.

\*\* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Brentuximab Vedotin soll nur durch in der Therapie von Patienten mit peripherem T-Zell-Lymphom, insbesondere sALCL, erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen. Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren. Für Patienten mit sALCL ALK+ mit IPI-Status < 2 liegen keine Daten vor, da diese Patienten nicht in der Studie ECHELON-2 eingeschlossen wurden.

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.