

Pierre Fabre erhält EU-Zulassung für BRAFTOVI[®] (Encorafenib) + MEKTOVI[®] (Binimetinib)

bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem BRAF-mutiertem Melanom

Das Freiburger Unternehmen gab bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) die Genehmigung für die Einführung der Kombination von BRAFTOVI[®] (Encorafenib) und MEKTOVI[®] (Binimetinib) erteilt hat. Die Kombinationstherapie ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAFV600-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 BRAFTOVI[®] 450 mg einmal täglich und MEKTOVI[®] 45 mg zweimal täglich das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) im Vergleich zur Vemurafenib-Monotherapie 960 mg zweimal täglich signifikant verbessert (14,9 versus 7,3 Monate; Hazard Ratio [HR] 0,54; 95 % Konfidenzintervall [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 BRAFTOVI[®] und MEKTOVI[®] 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)

Referenzen

[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.