

Encorafenib bei Darmkrebs: Multi-Komparator-Studie liefert Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen

Wenn der Therapiestandard im Vergleichsarm nicht für alle Patientinnen und Patienten gleich ist, bilden Studien dies oft nicht ab. Dass solche Studien machbar sind, zeigt das Beispiel Encorafenib bei metastasiertem Kolorektalkarzinom.

Der Wirkstoff Encorafenib wird zur Behandlung mehrerer Krebsarten mit einer bestimmten Mutation eingesetzt, unter anderem bei Darmkrebs. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) jetzt untersucht, ob Encorafenib in Kombination mit den Wirkstoffen Cetuximab und einer Chemotherapie (FOLFOX) bei der Erstlinienbehandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom Vorteile bietet gegenüber dem bisherigen Therapiestandard. In dieser Situation hängt die Auswahl der Standardtherapie von individuellen Gegebenheiten ab, was der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) in seiner Vorgabe für die Vergleichstherapie berücksichtigt hat.

Relevant für die IQWiG-Bewertung war die Multikomparator-Studie namens BREAKWATER. Dabei bedeutet ein Multikomparator-Design, dass für die Patientinnen und Patienten in der Vergleichsgruppe, die den bisherigen Therapiestandard erhält, mehrere Optionen zur Verfügung standen und damit eine individuelle Auswahl möglich war. In der Studie BREAKWATER waren es 6 verschiedene unterschiedlich intensive Chemotherapie-Regime, die in der Studie auch alle eingesetzt wurden. Für Katrin Nink, Bereichsleiterin Onkologie im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung, ein äußerst positives Beispiel: „Wir stehen bei unseren Bewertungen oft vor dem Problem, dass uns die Hersteller keine geeigneten Daten liefern, wenn die Vergleichstherapie eine individualisierte Auswahl aus mehreren Optionen erfordert. Mit der BREAKWATER-Studie hat der Hersteller jedoch gezeigt, dass es sehr wohl möglich ist, die Therapie im Vergleichsarm zu individualisieren. Davon profitieren auch die Patientinnen und Patienten. Und es kann ein gutes Beispiel sein für andere Hersteller.“

Insgesamt zeigt die Studie einen beträchtlichen Zusatznutzen für Encorafenib im Vergleich zu den bisher verfügbaren Therapieoptionen, insbesondere aufgrund eines deutlich verlängerten Gesamtüberlebens.

GBA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der GBA verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der GBA ein Stellungnahmeverfahren durch und beschließt über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Weitere Informationen des IQWiG:

[Zur Projektübersicht](#)

Weitere Informationen des G-BA:

[Allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

[Zur Bewertung von Encorafenib](#)