

Frühe Nutzenbewertung: Aussagekräftige RCTs auch in späten onkologischen Behandlungslinien machbar

Frühe Nutzenbewertung: Aussagekräftige RCTs auch in späten onkologischen Behandlungslinien machbar

Zwei randomisierte kontrollierte Studien in der 3. und 4. Linie beim Kolorektal- und beim Mammakarzinom zeigen jeweils einen Zusatznutzen für die bewerteten Arzneimittel.

In zwei frühen Nutzenbewertungen hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) untersucht, ob die betrachteten onkologischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen auch nach mehreren Vorbehandlungen (sogenannte „Therapielinie“) den Betroffenen noch einen Zusatznutzen gegenüber den bisherigen Therapieoptionen bieten. Die Antwort lautet in beiden Fällen „ja“: Für die Kombination von Trifluridin/Tipiracil mit Bevacizumab bei Erwachsenen mit metastasiertem Kolorektalkarzinom, die zuvor bereits zwei Krebstherapien erhalten haben, ermittelte das Institut einen Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren, mindestens aber beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Vor allem sticht ein verlängertes Gesamtüberleben ins Auge. Und für Sacituzumab govitecan bei Patientinnen und Patienten mit nicht resezierbarem HER2-negativem Mammakarzinom in der vierten Behandlungslinie gibt es einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Insbesondere für die gesundheitsbezogenen Lebensqualität bietet diese Kombination den Betroffenen Vorteile.

Hersteller haben randomisierte kontrollierte Studien durchgeführt

Diese Erkenntnisse waren nur möglich durch zwei randomisierte kontrollierte Studien, an denen jeweils weltweit über 90 Studienzentren beteiligt waren. „Das ist doppelt erfreulich“, sagt Volker Vervölgyi, Bereichsleiter für Onkologie im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung. „Zum einen zeigt sich, dass man durchaus in der dritten und vierten Linie noch RCTs durchführen und auch genug Personen rekrutieren kann, um aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen. Zum anderen eröffnen die Resultate den Betroffenen und ihren Ärztinnen und Ärzten neue Behandlungsperspektiven.“

G BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertungen sind Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertungen führt der G BA Stellungsverfahren durch und fasst abschließende Beschlüsse über das Ausmaß des Zusatznutzens. Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertungen des IQWiG geben folgende Kurzfassungen. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/projekte/a23-85.html>

<https://www.iqwig.de/projekte/a23-86.html>