

Früher Brustkrebs: Hinweis auf geringen Zusatznutzen einer adjuvanten Therapie mit Olaparib

Eine adjuvante Behandlung mit Olaparib kann bei frühem Brustkrebs das Leben verlängern und Rückfälle verhindern. Sie führt aber häufig zu teils gravierenden Nebenwirkungen.

Olaparib ist seit Kurzem für die adjuvante, also unterstützende Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium zugelassen. Es kommt für Personen mit BRCA1/2-Mutationen infrage, die an einem HER2-negativen Mammakarzinom mit einem hohen Rückfallrisiko erkrankt sind, das bereits ergänzend zur Operation mit einer Chemotherapie behandelt wurde. Olaparib kann in dieser Situation allein oder zusammen mit einer antihormonellen Therapie angewendet werden. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob diese adjuvante Behandlung Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen bietet.

Demnach verlängert Olaparib das Gesamtüberleben und es kommt seltener zu Rückfällen. Diesen Vorteilen stehen aber teils gravierende Nebenwirkungen gegenüber. In der Gesamtschau lautet das Fazit des IQWiG deshalb: Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, dem beobachtenden Abwarten.

Adjuvante Therapie verlängert Leben und verhindert Rückfälle

An den für die Nutzenbewertung herangezogenen Studien nahmen fast ausschließlich Frauen mit frühem Brustkrebs und nur einige wenige Männer teil. Im Beobachtungszeitraum von im Median rund 40 Monaten verstarben in der Olaparib-Gruppe etwa 8 Prozent der Personen. Bei den Patientinnen und Patienten in der Vergleichsgruppe, die ein Placebo erhielten, waren es etwa 12 Prozent. Auch Rezidive traten bei einer adjuvanten Behandlung mit Olaparib seltener auf: Mit Olaparib kam es bei 15 Prozent der Patientinnen und Patienten zu Rückfällen, in der Vergleichsgruppe bei 23 Prozent.

„Dass sich in einer frühen Nutzenbewertung einer adjuvanten Therapie sowohl im Hinblick auf Rezidive als auch auf das Gesamtüberleben ein Unterschied zeigt, ist durchaus ungewöhnlich. Das entspricht jeweils einem Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen“, so Volker Vervölgyi, Bereichsleiter im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung. „Bei anderen Nutzenbewertungen fehlen für das Gesamtüberleben oft noch die aussagekräftigen Daten.“

Nebenwirkungen führen zu einer Herabstufung des Zusatznutzens

Bei anderen Endpunkten überwiegen jedoch negative Effekte. So traten mit Olaparib eine Reihe von Nebenwirkungen wie z. B. Erschöpfung, Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts und Blutarmut in einem teils erheblichen Ausmaß auf. Zudem wurden die Nebenwirkungen nur während der Behandlung und 30 Tage danach erfasst und nicht bis zum Studienende. Auch andere Endpunkte wie die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden nicht bis zum Studienende beobachtet.

Aufgrund der beschriebenen unerwünschten Wirkungen hat das IQWiG das Ausmaß des Zusatznutzens herabgestuft. Zusammenfassend ergibt sich damit ein Hinweis auf einen geringen

Zusatznutzen von Olaparib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „beobachtendes Abwarten“.

G BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G BA verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/projekte/a22-89.html>