

Lenvatinib und Pembrolizumab bei Endometriumkarzinom: Patientinnen leben deutlich länger

Gegenüber Doxorubicin oder Paclitaxel ergibt sich ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. Gegenüber anderen Behandlungsoptionen ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Die Kombination der Wirkstoffe Lenvatinib und Pembrolizumab ist zur Behandlung von Frauen mit fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom zugelassen, wenn die Erkrankung (in jedem Krankheitsstadium) während oder nach vorheriger platinbasierter Therapie fortgeschritten ist und eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt. In zwei frühen Nutzenbewertungen hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob die Kombination solchen Patientinnen einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet.

Demnach gibt es bei Frauen, für die Doxorubicin oder Paclitaxel die geeignete Therapie nach ärztlicher Maßgabe darstellt, einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. Ist dagegen eine andere Behandlungsoption geeigneter, so ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Erstmals Bewertung auf Basis einer RCT in der Indikation

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen beiden Aufträgen eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt, wodurch verschiedene Behandlungsoptionen als Vergleichstherapien infrage kamen. Die beiden Hersteller von Lenvatinib und Pembrolizumab verweisen in ihren Dossiers jeweils auf eine einzige, identische Studie, KEYNOTE 775 / 309. Mit dieser randomisierten kontrollierten Studie steht für die Bewertung von Arzneimitteln beim Endometriumkarzinom erstmals eine aussagekräftige, direkt vergleichende Studie zur Verfügung. In ihrem Prüfarm kam die Kombination aus Lenvatinib und Pembrolizumab zum Einsatz, in ihrem Kontrollarm entweder Doxorubicin oder Paclitaxel.

Gesamtüberleben deutlich verlängert

Das wichtigste Ergebnis der Studie: Die Patientinnen im Prüfarm überlebten im Median 18,3 Monate, im Kontrollarm dagegen 11,4 Monate. Hinzu kamen einige Vor- und Nachteile der Kombinationstherapie in anderen Endpunkten. Geprägt vom deutlichen Vorteil bei der Mortalität, einem Novum in dieser Indikation, lautet das Fazit des IQWiG: Für die betroffenen Patientinnen gibt es einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination aus Lenvatinib und Pembrolizumab gegenüber Doxorubicin oder Paclitaxel. Sind Doxorubicin oder Paclitaxel keine geeigneten Therapien, ist ein Zusatznutzen der neuen Wirkstoffkombination gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt, denn für diese Fälle liegen keine Studiendaten vor.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

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

Weitere Informationen des IQWiG:

[zur Projektübersicht A21-162: Lenvatinib](#)

[zur Projektübersicht A21-164: Pembrolizumab](#)

Weitere Informationen des G-BA:

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

[Bewertung von Lenvatinib](#)

[Bewertung von Pembrolizumab](#)