

Pembrolizumab bei metastasierendem NSCLC: Im neuen Anlauf Zusatznutzen für Teilpopulationen

Pembrolizumab bei metastasierendem NSCLC: Im neuen Anlauf Zusatznutzen für Teilpopulationen

Nach Behebung einer methodischen Unklarheit sind die Analysen zum Gesamtüberleben nun verwertbar. Das Spektrum der Ergebnisse reicht von erheblichem Zusatznutzen bis zu geringerem Nutzen.

Nach Behebung methodischer Unklarheit sind Analysen zum Gesamtüberleben nun verwertbar

Anfang Juli hatte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in zwei frühen Nutzenbewertungen untersucht, ob bestimmte Wirkstoffkombinationen mit Pembrolizumab Patientinnen und Patienten mit metastasierendem plattenepitheliale oder nicht plattenepitheliale nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) Vorteile gegenüber der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie bieten. Aufgrund einer widersprüchlichen Darstellung der Operationalisierung des zentralen Endpunktes Gesamtüberleben in den Herstellerdossiers waren die vorgelegten Daten jedoch nicht interpretierbar.

Im anschließenden Stellungnahmeverfahren hat der Hersteller die Widersprüche aufgelöst: Er hatte die Analysen zum Gesamtüberleben in den Dossiers falsch dargestellt, aber korrekt durchgeführt. In zwei Addenda zu den ursprünglichen Bewertungen konnte das IQWiG diese Analysen nun einbeziehen: Für bestimmte Teilpopulationen zeigt sich jeweils ein Zusatznutzen.

Genexpression beeinflusst die Ergebnisse

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte in beiden Aufträgen jeweils zwei Gruppen von Betroffenen unterschieden, nämlich solche mit einer über 50-prozentigen und solche mit einer unter 50-prozentigen Expression des T-Zell-Rezeptor-Liganden PD-L1. Bei einem der Aufträge wiesen die Daten zudem auf eine Modifikation der Ergebnisse durch das Geschlecht hin.

Insgesamt zeigt sich nun in der Erstlinientherapie bei einem nicht plattenepitheliale NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen mit einer unter 50-prozentigen PD-L1-Expression für Frauen ein Beleg für einen erheblichen und für Männer ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen. Liegt die PD-L1-Expression über 50 Prozent, so verbleibt für Frauen ein Anhaltspunkt für erheblichen Zusatznutzen; für Männer aber gibt es einen Anhaltspunkt für geringeren Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

In der Erstlinienbehandlung des plattenepitheliale NSCLC beeinflusst das Geschlecht die Ergebnisse einer Therapie mit Pembrolizumab dagegen nicht. Bei einer PD-L1-Expression unter 50 Prozent gibt es einen Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen. Bei einer PD-L1-Expression über 50 Prozent ist für Männer wie Frauen ein Zusatznutzen nicht belegt.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertungen sind Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach der Publikation der Herstellerdossiers und der IQWiG-Dossierbewertungen reichte der Hersteller im Stellungnahmeverfahren ergänzende Informationen nach. Der G-BA beauftragte daraufhin das IQWiG mit deren Bewertung, die das Institut nun in Form zweier Addenda vorlegt. Der G-BA fasst die abschließenden Beschlüsse über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/2019/...>

Weitere Informationen:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2019/pembrolizumab-bei-metasta...>