

Tebentafusp bei uvealem Melanom: Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen

Tebentafusp bei uvealem Melanom: Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen

Patientinnen und Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom überleben mit der neuen Therapie länger als mit einer anderen Therapie nach ärztlicher Maßgabe.

Tebentafusp ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, des Aderhaut- oder uvealen Melanoms. Diese bösartige Tumorerkrankung geht vom Auge aus, kann sich aber auf andere Organe ausbreiten. Nachdem der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung in den vorangegangenen 12 Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro überstieg, hat der Hersteller ein Dossier zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie eingereicht.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat in seiner Dossierbewertung untersucht, ob der Wirkstoff HLA-A*02:01-positiven Erwachsenen mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom einen Zusatznutzen gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe bietet. Das Fazit: Die Vorteile, insbesondere im Endpunkt Gesamtüberleben, überwiegen die Nachteile deutlich. Es gibt einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Tebentafusp gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Offene RCT mit Möglichkeit zum Wechsel in den Tebentafusp-Arm

Der Hersteller hat Daten aus einer nicht verblindeten randomisierten kontrollierten Studie (RCT) eingereicht, an der ausschließlich Patientinnen und Patienten mit inoperablem, metastasiertem uvealem Melanom teilnahmen, die im metastasierten oder fortgeschrittenen Stadium noch keine systemische Therapie erhalten hatten. Sie wurden im Verhältnis 2:1 zufällig einer Behandlung mit Tebentafusp oder einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe zugeteilt. Die ärztliche Maßgabe sah bei den weitaus meisten Personen im Kontrollarm Pembrolizumab vor, gefolgt von Ipilimumab und Dacarbazin.

Nach dem ersten von zwei Datenschnitten konnten die Kontrollarm-Patientinnen und -Patienten eine Folgetherapie mit Tebentafusp erhalten; etwa ein Fünftel von ihnen nahm diese Möglichkeit wahr. Daraus resultiert ein hohes Verzerrungspotenzial, sodass sich aus der Studie lediglich Anhaltspunkte ableiten lassen – mit Ausnahme der Endpunkte Gesamtüberleben und Hautreaktionen, in denen bereits der erste Datenschnitt ein klares Bild lieferte.

Vorteil beim Gesamtüberleben überwiegt deutlich

Im patientenrelevanten Endpunkt Gesamtüberleben ergab sich aus den frühen Daten ein Hinweis auf einen Zusatznutzen, der auch im späteren Datenschnitt noch erkennbar blieb. Zusätzlich zeigte sich in einem Nebenwirkungsendpunkt ein Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden als unter der Vergleichstherapie.

Diesen positiven Effekten stehen mehrere Anhaltspunkte für und ein Hinweis auf einen höheren Schaden von Tebentafusp in mehreren anderen Nebenwirkungsendpunkten gegenüber, unter anderem bei schweren Hautreaktionen.

Für die Endpunktkategorien Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen leider keine

bewertbaren Daten vor.

„Wir haben diese positiven und negativen Aspekte gegeneinander abgewogen: Der Überlebensvorteil überwiegt die Nachteile klar“, so Volker Vervölgyi, Bereichsleiter im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung. Alles in allem gebe es einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Tebentafusp gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe. „Es ist erfreulich, dass für die Bewertung dieser seltenen Erkrankung eine aussagekräftige RCT vorliegt, die zeigt: Die vom Anwendungsgebiet umfassten Patientinnen und Patienten profitieren deutlich vom neuen Wirkstoff.“

G BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der Gemeinsame Bundesausschuss (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.iqwig.de/gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/projekte/a23-128.html>