

Pressemitteilung

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Jens Flintrop

02.02.2023

<http://idw-online.de/de/news808744>

Forschungsergebnisse
Medizin
überregional



Fortgeschrittener Brustkrebs: Jetzt beträchtlicher Zusatznutzen für Trastuzumab-Deruxtecan

Fortgeschrittener Brustkrebs: Jetzt beträchtlicher Zusatznutzen für Trastuzumab-Deruxtecan Neue Ergebnisse aus einer frühzeitig initiierten Studie zeigen Vorteile beim Gesamtüberleben.

Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Trastuzumab-Deruxtecan ist seit Januar 2021 für vorbehandelte Erwachsene mit HER2-positivem Brustkrebs zugelassen, der Metastasen gebildet hat oder nicht mehr operiert werden kann. Brustkrebs wird als HER2-positiv bezeichnet, wenn die Tumorzellen viele Rezeptoren des Typs HER2 haben, an denen Wachstumsfaktoren andocken, die die Zellteilung anregen. Die Zulassung erfolgte zunächst für Patientinnen und Patienten, die zuvor mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Behandlungen erhalten haben. Seit Juli 2022 kann es auch bei Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, die zuvor mindestens eine gegen HER2 gerichtete Behandlung erhalten haben.

In einer frühen Nutzenbewertung hatte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im November 2022 Trastuzumab-Deruxtecan bei Patientinnen und Patienten, die zuvor mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Behandlungen erhalten haben, bereits bewertet. Zu diesem Zeitpunkt hatten allerdings keine geeigneten Daten vorgelegen, sodass das IQWiG den Zusatznutzen als nicht belegt einstuft. Bereits damals hatte der Hersteller auf seine laufende Studie DESTINY-Breast02 hingewiesen, deren Ergebnisse bei der Einreichung des Dossiers aber noch nicht verfügbar waren. Noch während des Stellungsnahmeverfahrens zur frühen Nutzenbewertung war dies dann der Fall und der Hersteller reichte die Daten nach.

Auf Basis der neuen Evidenz sieht das IQWiG nun in seinem Addendum zur frühen Nutzenbewertung von Trastuzumab-Deruxtecan in diesem Anwendungsgebiet insgesamt einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Längeres Gesamtüberleben und positive Effekte auf die Lebensqualität

DESTINY-Breast02 ist eine randomisierte kontrollierte Studie (Randomized controlled Trial = RCT) mit 608 Patientinnen und Patienten, in der Trastuzumab-Deruxtecan mit einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe verglichen wird (hier: Lapatinib in Kombination mit Capecitabin oder Trastuzumab in Kombination mit Capecitabin).

Der Vorteil der Behandlung mit Trastuzumab-Deruxtecan wird insbesondere beim Gesamtüberleben deutlich: Die Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe lebten im Median gut ein Jahr länger als in der Vergleichsgruppe (39,2 Monate versus 26,5 Monate). Zudem zeigt sich auch für mehrere Aspekte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (körperliche, kognitive und soziale Funktion sowie Rollenfunktion) ein relevanter Vorteil gegenüber der Vergleichsgruppe – auch wenn diese patientenberichteten Endpunkte nur verkürzt bis drei Monate nach Ende der Behandlung erhoben wurden.

Positive Effekte sind darüber hinaus bei den patientenberichteten Endpunkten „Schmerzen“, „Diarrhö“, „Symptome im Armbereich“ und bei schwerwiegenden Nebenwirkungen zu beobachten. Bei den spezifischen Nebenwirkungen zeigen sich sowohl positive als auch negative Effekte von Trastuzumab-Deruxtecan.

Zusammenfassend sieht das IQWiG für Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Mammakarzinom, die bereits mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Vorbehandlungen erhalten haben, dann auch

einen beträchtlichen Zusatznutzen von Trastuzumab-Deruxtecan im Vergleich mit einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe.

Rekrutierung für RCT war bereits zum Zeitpunkt der Zulassung abgeschlossen

Die Zulassung von Trastuzumab-Deruxtecan war zunächst auf Basis von begrenzten Daten aus einer 1-armigen Studie erfolgt. Diese im ursprünglichen Dossier vorgelegten Daten erlaubten keinen Vergleich gegenüber bisherigen Therapieoptionen. Der Hersteller hatte aber schon im September 2018 die RCT DESTINY-Breast02 gestartet, sodass die Patientenrekrutierung zum Zeitpunkt der Zulassung bereits abgeschlossen war und erste Daten noch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens für die frühe Nutzenbewertung vorgelegt werden konnten.

„Das Beispiel der Studie DESTINY-Breast02 zeigt, dass es notwendig und möglich ist, noch vor der Zulassung die notwendigen vergleichenden Studien zu planen und zu starten“, erläutert Thomas Kaiser, Leiter des IQWiG-Ressorts Arzneimittelbewertung. So habe der Hersteller von Trastuzumab-Deruxtecan die Rekrutierung für seine RCT bereits vor der Zulassung abgeschlossen gehabt, sodass er schon wenige Wochen nach der ersten IQWiG-Bewertung aussagekräftige Daten habe nachliefern können. „Nur so können wir auch in den Fällen, in denen die Zulassung bei sehr begrenzter Datenlage erteilt wird, aussagekräftige Evidenz für die Versorgung erhalten. Diesem positiven Beispiel sollten auch andere Hersteller folgen.“

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/a22-127.html>

URL zur Pressemitteilung:

https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_87360.html