

Press release

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Jens Flintrop

01/15/2019

<http://idw-online.de/en/news708940>

Research results
Medicine
transregional, national



Fortschreitendes Plattenzellkarzinom an Kopf und Hals: Pembrolizumab verlängert das Überleben

Nur wenige Studienteilnehmer zulassungskonform behandelt, daher Ausmaß des Zusatznutzens nicht quantifizierbar

Das Plattenepithelkarzinom ist eine der häufigsten Krebserkrankungen der Haut und der Schleimhäute. Für Patientinnen und Patienten mit Tumoren in der Kopf-Hals-Region, also im Mund, Rachen oder Kehlkopf, waren die Therapieoptionen im fortgeschrittenen Stadium bislang sehr begrenzt: Kommt es während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie zu Rezidiven oder Metastasen, ist eine Heilung im Allgemeinen nicht zu erwarten. Es geht dann um eine Verlängerung der verbleibenden Lebenszeit unter möglichst guten Lebensbedingungen.

In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob der monoklonale Antikörper Pembrolizumab solchen Patientinnen und Patienten mit PD-L1 exprimierenden Tumoren einen Zusatznutzen gegenüber einer patientenindividuellen Therapie nach Wahl des Arztes bietet. Demnach gibt es einen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen, der jedoch nicht quantifizierbar ist.

Nur kleine Teilpopulation der Studie relevant

Dass das Ausmaß des Zusatznutzens nicht quantifizierbar ist, liegt an der geringen Zahl der zulassungsgemäß behandelten Studienteilnehmer. Der Hersteller hat Daten aus einer Studie vorgelegt, in der Pembrolizumab mit drei Medikamenten verglichen wurde: Methotrexat, Cetuximab und Docetaxel. Von den 129 Studienteilnehmern mit PD-L1 exprimierenden Tumoren waren viele für den Vergleich mit Cetuximab und Docetaxel vorgesehen, die aber in Deutschland für diese Indikation nicht zugelassen sind. Somit entsprach nur die Behandlung von 37 Studienteilnehmern der Fragestellung dieser Dossierbewertung. In einer so kleinen Teilpopulation können nur sehr große Effekte statistische Signifikanz erreichen.

Unterstützend größere Teilpopulation ausgewertet

In der größeren Teilpopulation von 129 Personen, von denen viele im Vergleichsarm mit einem der in Deutschland dafür nicht zugelassenen Medikamente behandelt wurden, waren die Vorteile von Pembrolizumab beim Gesamtüberleben dagegen statistisch signifikant. Dasselbe galt für die Nachteile bei den immunvermittelten Nebenwirkungen.

Zudem waren die Effekte in der relevanten kleineren und der größeren Teilpopulation fast gleich groß. In beiden Fällen waren beim letzten Datenschnitt der Studie gut 60 Prozent der mit Pembrolizumab behandelten Teilnehmer und etwa 85 Prozent der mit anderen Wirkstoffen behandelten Teilnehmer verstorben. Die mediane Zeit bis zum Tod war unter Pembrolizumab in beiden Fällen mehrere Monate länger als unter den anderen Wirkstoffen.

Die Konsistenz der Effektrichtung und die Ähnlichkeit der Effektgröße zwischen der kleineren und der größeren Teilpopulation deuten darauf hin, dass sowohl der Zugewinn an Lebenszeit als auch die Nachteile bei den immunvermittelten Nebenwirkungen von Pembrolizumab gegenüber Methotrexat klinisch relevant sind. Damit verbleibt in der Gesamtschau ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen, der aufgrund der Unsicherheit dieser Ableitung jedoch nicht quantifizierbar ist.

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 finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

URL for press release: <http://www.iqwig.de>