

Press release

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Jens Flintrop

03/01/2022

<http://idw-online.de/en/news789318>Research results
Medicine
transregional, national**Triple-negativer Brustkrebs: Überlebensvorteil mit Sacituzumab Govitecan**

Triple-negativer Brustkrebs: Überlebensvorteil mit Sacituzumab Govitecan Betroffene überleben im Median zwölf Monate gegenüber sieben in der Kontrollgruppe. Insgesamt sieht das Institut einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie.

Sacituzumab Govitecan ist ein neuer Wirkstoff zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch entfernbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung.

In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob die Monotherapie mit Sacituzumab Govitecan diesen Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet. Als solche festgelegt hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Chemotherapie mit Capecitabin oder Vinorelbin oder Eribulin oder gegebenenfalls eine anthrazyklin- oder taxanhaltige Therapie.

In der Gesamtschau sieht das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen von Sacituzumab Govitecan im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Maßgeblich für diese positive Bewertung waren die Effekte beim Gesamtüberleben: In der Interventionsgruppe überlebten die Betroffenen im Median 11,8 Monate gegenüber 6,7 Monate in der Kontrollgruppe.

Ein aggressiver Subtyp, der oft bei jungen Frauen auftritt

Brustkrebs wird in Subtypen unterteilt, basierend darauf, wie viele Östrogenrezeptoren und Progesteronrezeptoren oder humane epidermale Wachstumsfaktorrezeptoren 2 (HER2) auf der Oberfläche der Krebszellen vorhanden sind. Es ist bekannt, dass alle drei Rezeptoren das Wachstum von Brustkrebs fördern. Wirkstoffe, die deren Aktivität blockieren, sind eine Hauptstütze der Brustkrebsbehandlung. Der triple-negative Brustkrebs weist niedrige Spiegel aller drei Rezeptoren auf. Damit entfallen wichtige Zielstrukturen (Targets) für die Tumorthherapie. Etwa 15 bis 20 Prozent aller Mammakarzinome sind triple-negativ. Triple-negativer Brustkrebs hat ein hohes Metastasierungs- und Rezidivrisiko sowie eine schlechte Prognose. Er tritt vor allem bei jungen Frauen auf.

Bei triple-negativem Brustkrebs ist jedoch ein Protein namens Trop-2 in hohen Konzentrationen vorhanden. Hier setzt das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Sacituzumab Govitecan an: Die Antikörperkomponente soll direkt auf der Oberfläche der Krebszelle an Trop-2 anbinden. Wenn der Antikörper (Sacituzumab) und Trop-2 interagieren, wird das gesamte Antikörper-Wirkstoff-Konjugat in die Krebszelle gezogen. In der Zelle wird dann der mit dem Antikörper verbundene Wirkstoff, das Chemotherapeutikum SN-38 (Govitecan), freigesetzt, um die Krebszelle abzutöten.

In der Gesamtschau: Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen

Die frühe Nutzenbewertung des IQWiG beruht auf der Studie ASCENT. Dabei handelt es sich um eine offene randomisierte kontrollierte Studie mit insgesamt 529 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, für die entsprechend den Einschlusskriterien eine Monotherapie mit Capecitabin, Vinorelbin, Eribulin oder Gemcitabin geeignet sein sollte. Gemcitabin ist nicht Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Daher ist nur die Teilpopulation der

445 Patientinnen und Patienten für die Dossierbewertung relevant, für die Capecitabin, Eribulin oder Vinorelbin als Therapie gewählt worden war. Wegen Unklarheiten in der Auswertung ist das Verzerrungspotenzial der Studie und ihrer Endpunkte hoch, sodass aus ihren Ergebnissen höchstens Anhaltspunkte für einen größeren Nutzen oder Schaden abgeleitet werden können.

In der Gesamtschau zeigen sich in der ASCENT-Studie mehr positive als negative Effekte von Sacituzumab Govitecan im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Vor allem sieht das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen beim Studien-Endpunkt „Gesamtüberleben“ (11,8 Monate in der Interventions- gegenüber 6,7 in der Kontrollgruppe). Darüber hinaus zeigen sich bei der Behandlung mit Sacituzumab Govitecan weniger Nebenwirkungen. Bei der Symptomatik überwiegen die positiven Effekte: Zwar tritt bei den Patientinnen und Patienten häufiger Durchfall auf, dem stehen aber Vorteile bei den Schmerzen und bei Atemwegsbeschwerden gegenüber.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigen sich ausschließlich Vorteile von Sacituzumab Govitecan im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die beobachteten Effekte für die Nebenwirkungen, die Symptomatik und die gesundheitsbezogene Lebensqualität beziehen sich allerdings ausschließlich auf den Zeitraum bis zum Behandlungsende (plus 30 Tage) und nicht bis zum Studienende oder Todeszeitpunkt.

Zusammenfassend sieht das IQWiG für erwachsene Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch entfernbarem oder metastasiertem triple-negativem Brustkrebs, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung, einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen von Sacituzumab Govitecan im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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.

Original publication:

<https://www.iqwig.de/projekte/a21-154.html>

URL for press release: https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_61970.html