

## **IQWiG bescheinigt Zusatznutzen für Afatinib in der Indikation nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)**

**Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat heute seine Darstellungen zur frühen Nutzenbewertung von Afatinib in der Indikation nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (Non Small Cell Lung Cancer/NSCLC) mit aktivierenden EGFR(1)-Mutationen vorgelegt. Darin bestätigt es einen Zusatznutzen.**

"Wir begrüßen die Bestätigung des Zusatznutzens von Afatinib durch das IQWiG. Ergänzend zu dem vom IQWiG ausgesprochenen Zusatznutzen sehen wir jedoch außerdem einen Zusatznutzen für ein breiteres Patientenkollektiv", erklärt Dr. Engelbert Günster, Landesleiter Deutschland von Boehringer Ingelheim. "Wir werden daher die vorgesehenen Möglichkeiten im weiteren Prozess nutzen und dies dem G-BA detailliert erläutern. Der Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Mitte Mai sehen wir zuversichtlich entgegen."

Boehringer Ingelheim hat am 15. November 2013 für den irreversiblen ErbB-Family-Blocker Afatinib\* ein Dossier zur frühen Nutzenbewertung im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) beim G-BA eingereicht. In dem Dossier wurde Afatinib den vom G-BA verbindlich vorgeschriebenen Vergleichstherapien gegenüber gestellt.

### **Vorteile in Wirksamkeit und Lebensqualität**

Die europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 25. September 2013 die Zulassung für Afatinib zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen bekannt gegeben. Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der weltweit durchgeführten LUX-Lung 3-Studie. Darin konnte in der Gesamtpopulation (alle EGFR-Mutationen, auch sehr seltene) eine Verlängerung des medianen, progressionsfreien Überlebens (PFS) um 4,2 Monate unter Afatinib\* verglichen mit Cisplatin/Pemetrexed gezeigt werden (11,1 Monate vs. 6,9 Monate). Das PFS wurde durch eine unabhängige, zentrale radiologische Beurteilung erhoben.

Atemnot, Husten und Schmerzen gehören zu den Leitsymptomen der Erkrankung und schränken die Lebensqualität stark ein. In der LUX-Lung 3-Studie wurden die Symptome und die gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels standardisierter Fragebögen (EORTC QLQ-C30/QLQ-LC13) bestimmt. Die Therapie mit Afatinib verlängerte signifikant die Zeit bis zur Verschlechterung der Leitsymptome Atemnot ( $p = 0,015$ ) und Husten ( $p = 0,007$ ) und verbesserte die Lebensqualität der Patienten hinsichtlich der körperlichen Aktivität signifikant im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie Cisplatin/ Pemetrexed. Die Rücklaufquote der Fragebögen betrug mindestens 90% während der Behandlungsperiode - eine Resonanz, die deutlich über dem

Wert vergleichbarer Studien lag.

Unter der Therapie mit Afatinib\* traten klassenspezifische Nebenwirkungen auf, die handhabbar waren. Die häufigsten Nebenwirkungen = Grad 3 waren Diarrhoen (14,4%) und Hautausschlag/Akne (16,2%).

Therapiebedingte Abbrüche waren selten (8% unter Afatinib vs. 12% unter Cisplatin/Pemetrexed), lediglich 1,3% der Patienten brachen die Therapie aufgrund von Diarrhoe und 0% aufgrund von Hautausschlag/Akne ab.

\* Afatinib ist in Deutschland zugelassen für die Behandlung von EGFR-TKI-naiven erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen. Afatinib ist derzeit in der EU, Japan, Kanada, Australien, Taiwan, Mexiko, Chile und in anderen Ländern unter dem Markennamen GIOTRIF<sup>®</sup> und in den USA unter dem Markennamen GILOTRIF<sup>™</sup> zur Therapie von Patienten mit bestimmten Formen eines NSCLC zugelassen.

(1) Epidermal Growth Factor Receptor (epidermaler Wachstumsfaktor Rezeptor)

*Quelle: Boehringer Ingelheim*