

## Zusatznutzen für Afatinib bei bestimmten Mutationen vom IQWiG bestätigt

Seit September 2013 ist Afatinib (Handelsname Giotrif) zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem bzw. metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGF-Rezeptor-Mutationen, die noch nicht mit einem EGF-Rezeptor-Tyrosinkinase-Inhibitor (EGFR-TKI) behandelt wurden. Nach einer ersten frühen Nutzenbewertung im Februar 2014 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun erneut überprüft, ob der Wirkstoff gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen bietet. Grund für die erneute Nutzenbewertung war eine Befristung des entsprechenden Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die im Mai 2015 auslief.

Die aktuelle Bewertung beruht auf einem neuen Datenschnitt der bereits 2014 untersuchten Studie. Nur für nicht vorbehandelte Patienten in relativ gutem Allgemeinzustand (ECOG-PS 0 oder 1) lagen verwertbare Daten vor. Nach wie vor gibt es bei Trägern der EGFR-Mutation Del19 einen Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen und bei Trägern der Mutation L858R einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen von Afatinib. Bei Patienten mit anderen EGFR-Mutationen ermittelte das Institut nun nicht mehr einen Hinweis auf, sondern nur noch einen Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen gegenüber der Vergleichstherapie. Für vorbehandelte Patienten legte der pharmazeutische Unternehmer keine relevanten Daten vor.

### **G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens**

Diese 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.

*Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)*