



Dabrafenib: Auch gegenüber Vemurafenib kein Zusatznutzen

Dabrafenib: Auch gegenüber Vemurafenib kein Zusatznutzen
Dabrafenib (Handelsname Tafinlar) ist seit August 2013 zur Behandlung von fortgeschrittenem schwarzem Hautkrebs zugelassen. Im Januar 2014 hatte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei einer frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) festgestellt, dass Dabrafenib im Vergleich zu Dacarbazin keinen Zusatznutzen hat. Jetzt bewertete das IQWiG Dabrafenib im Vergleich zu Vemurafenib. Der in Form eines Addendums vorgelegte Bericht kommt dabei zum gleichen Resultat. Denn die Ergebnisse aus dem vom Hersteller vorgelegten indirekten Vergleich lassen keine gesicherten Aussagen zu.
G-BA legt zweckmäßige Vergleichstherapie fest
Dabrafenib kommt für erwachsene Patientinnen und Patienten mit einem Melanom infrage, in dem sich ein bestimmtes verändertes Protein (BRAF-V600-Mutation) befindet und das nicht mehr operabel ist oder bereits Absiedelungen (Metastasen) gebildet hat.
Bei der ersten Dossierbewertung hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Wirkstoff Dacarbazin als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Daten zu einem indirekten Vergleich mit Vemurafenib, den der Hersteller im Dossier ebenfalls vorgelegt hatte, wurden vom IQWiG daher nicht bewertet. Der G-BA hat das IQWiG jedoch nachträglich beauftragt, diese Daten zu berücksichtigen und so den Zusatznutzen von Dabrafenib gegenüber Vemurafenib zu bewerten. Denn der G-BA hat im Laufe des Anhörungsverfahrens Vemurafenib als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Er hat dabei seinen aktuellen Beschluss zu Vemurafenib und die Evidenz zu Dacarbazin berücksichtigt.
Hersteller zieht zwei Zulassungsstudien heran
Für den indirekten Vergleich zieht der Hersteller Daten aus der jeweiligen Zulassungsstudie zu Dabrafenib (BREAK-3) und zu Vemurafenib (BRIM-3). In beiden Studien waren die Wirkstoffe jeweils direkt gegen Dacarbazin getestet worden. Dacarbazin kann deshalb als sogenannter Brückenkomparator fungieren. Aus beiden Studien standen jeweils Ergebnisse zu den Endpunkten Gesamtüberleben und unerwünschte Ereignisse (Nebenwirkungen) zur Verfügung.
Indirekter Vergleich muss bestimmten Anforderungen genügen
Ob die Ergebnisse eines solchen indirekten Vergleichs aussagekräftig sind oder nicht, hängt von einer Reihe von Faktoren ab: Zum einen muss die Methodik geeignet sein, zum anderen müssen die in den Vergleich eingehenden Daten hinsichtlich ihres Verzerrungspotentials und ihrer Strukturqualität bestimmten Mindestanforderungen genügen. Bei letzterem ist u. a. maßgeblich, ob die in den Studien untersuchten Patientinnen und Patienten hinreichend ähnlich sind.
Ergebnisse zu Gesamtüberleben stark verzerrt
Wie die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler feststellten, sind diese Anforderungen nicht hinreichend erfüllt. So ist unklar, ob die in den beiden Studien untersuchten Patientinnen und Patienten in Hinblick auf ihre Krankheitsprognose hinreichend ähnlich sind.
Was die Ergebnisse zum Gesamtüberleben betrifft, sind die Ergebnisse in hohem Maße verzerrt: Das liegt daran, dass es in einer der Studien (BREAK-3) frühzeitig möglich war, zu einer Behandlung mit Dabrafenib zu wechseln (Cross-over). Dieser Umstand hatte bereits bei der ersten Dossierbewertung von Dabrafenib eine wichtige Rolle gespielt.
Was den Endpunkt Nebenwirkungen betrifft, ist die Aussagekraft des indirekten Vergleichs deshalb eingeschränkt, weil die Patientinnen und Patienten innerhalb der Studien, d.h. in den beiden Studienarmen unterschiedlich lange beobachtet wurden.
Ein Zusatznutzen von Dabrafenib im Vergleich zu Vemurafenib ist deshalb nicht belegt.
G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens
Die Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung, das der G-BA leitet. Nach der Publikation des Herstellerdossiers und der IQWiG-Dossierbewertung führte der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Ergibt sich im Zuge der Beratungen zu einem Auftrag des G-BA zusätzlicher Bearbeitungsbedarf, legt das IQWiG seinen Bericht in Form eines Addendums vor. Das Addendum zu Dabrafenib hat das Institut am 14. März 2014 dem Auftraggeber zugesandt. Der G-BA hat am 3. April 2014 einen Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens von Dabrafenib gefasst, der die frühe Nutzenbewertung abschließt.
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Dillenburger Str. 27
51105 Köln
Telefon: +49 (0) 221 - 35685 - 0
Telefax: +49 (0) 221 - 35685 - 1
Mail: info@iqwig.de
URL: http://www.iqwig.de
http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=561629" width="1" height="1">

Pressekontakt

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

iqwig.de
info@iqwig.de

Firmenkontakt

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

iqwig.de
info@iqwig.de

Qualität und Wirtschaftlichkeit - das sind zwei entscheidende Faktoren für ein gutes und leistungsfähiges Gesundheitswesen. Um dieses Ziel zu erreichen ist es wichtig, die Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen für Patienten und Patientinnen objektiv zu überprüfen