Eribulin: Bei bestimmten Brustkrebs-Patientinnen überwiegen positive Effekte, bei anderen negative

Eribulin: Bei bestimmten Brustkrebs-Patientinnen überwiegen positive Effekte, bei anderen negative
Eribulin (Handelsname Halaven) ist für Frauen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs zugelassen, bei denen die Krankheit trotz vorheriger medikamentöser Behandlung weiter fortgeschritten ist. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat in einer Dossierbewertung überprüft, ob der Wirkstoff bei diesen Patientengruppen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen bietet.
Demnach gibt es sowohl positive als auch negative Effekte. Bei einer Gruppe von Patientinnen ergibt sich daraus ein Beleg für einen geringen Zusatznutzen. Für weitere Gruppen zeigten sich jeweils Anhaltspunkte für oder Hinweise auf einen geringeren Nutzen.
Eribulin bereits zum zweiten Mal auf dem Prüfstand
Das IQWiG hatte bereits im Februar 2012 eine Dossierbewertung von Eribulin vorgelegt. Der Beschluss, den der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) daraufhin zum Zusatznutzen getroffen hatte, war bis April 2014 befristet. Zudem hat der Hersteller zwischenzeitlich die Zulassung für ein erweitertes Anwendungsgebiet erlangt: Stand Eribulin im März 2011 zunächst nur Patientinnen zur Verfügung, bei denen nach mindestens zwei Chemotherapien eine weitere Progression eingetreten war, kann der Wirkstoff seit Juni 2014 bereits nach einem erfolglosen Therapieversuch eingesetzt werden. Insofern gibt es zwei - voneinander unabhängige - Gründe, weshalb Eribulin nun erneut auf den Prüfstand kommt.
G-BA bestimmt zweckmäßige Vergleichstherapien
Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der G-BA zwischen mehreren Therapiesituationen unterschieden: Die erste bezieht sich auf Patientinnen, die nicht für eine weitere Chemotherapie mit einem Taxan oder einem Anthrazyklin infrage kommen. Hier sollte Eribulin mit einer individuell bestimmten Chemotherapie mit den Wirkstoffen Capecitabin oder Vinorelbin verglichen werden.
Bei Patientinnen, für die Taxane oder Anthrazykline prinzipiell weiter geeignet sind, sollte Eribulin einer individuell bestimmten Chemotherapie mit einem Taxan oder einem Anthrazyklin gegenübergestellt werden.
Bei der Entscheidung für die geeignete Therapie ist zu berücksichtigen, ob die Krebszellen der Patientinnen bestimmte humane epidermale Wachstumsfaktor-Rezeptoren (HER) stark vermehrt aufweisen ("HER2/neu-Status positiv"). Sofern für diese Patientinnen Therapien infrage kommen, die bei diesen Wachstums-Rezeptoren (Anti-HER2/neu-Therapien), sollte Eribulin mit einer Anti-HER2/neu-Therapie verglichen werden. War dies nicht der Fall, sollten für diese Patientinnen die oben genannten Vergleichstherapien gelten.
Nur Daten für Patientinnen mit negativem HER2/neu-Status verwertbar
Für die Bewertung standen zwei Studien zur Verfügung, Studie 301 und EMBRACE, wobei EMBRACE bereits Grundlage der ersten Dossierbewertung von Eribulin war. In beiden Fällen handelt es sich um offene, randomisierte und kontrollierte sowie multinationale Zulassungsstudien.
In die Dossierbewertung einbeziehen konnten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler allerdings nur die Daten derjenigen Teilnehmerinnen, deren HER2/neu-Status negativ war. Denn für Patientinnen mit positivem Status ist unklar, ob ihre Eignung für eine Anti-HER2/neu-Therapie geprüft worden war. Bei den Patientinnen mit unklarem Status ist wiederum unbekannt, wie viele jeweils als positiv oder negativ einzustufen waren. In Deutschland ist aber seit mehreren Jahren Standard, den HER2/neu-Status des Primärtumors zu bestimmen, um auf dessen Grundlage über die weitere Therapie zu entscheiden.
Vorteil beim Überleben, aber Nachteil bei schweren Nebenwirkungen
Bei Patientinnen, die nicht mehr mit Taxanen oder Anthrazyklinen behandelt werden können und deren HER2/neu-Status negativ ist, sieht das IQWiG in der Gesamtschau einen Beleg für einen Zusatznutzen von Eribulin, dessen Ausmaß als gering einzustufen ist. Zwar überleben diese Patientinnen länger unter der Behandlung mit Eribulin. Doch zugleich treten schwere Nebenwirkungen (CTCAE-Grade 3 und 4) unter Eribulin bei ihnen häufiger auf.
Zahl der betroffenen Organe beeinflusst Ergebnis
Auch bei den Patientinnen, die weiter mit einem Taxan oder Anthrazyklin behandelt werden können und deren HER2/neu-Status negativ ist, zeigen sich sowohl positive als auch negative Effekte von Eribulin. Allerdings hängt das Behandlungsergebnis auch davon ab, an wie vielen Organen der Tumor bereits Absiedelungen (Metastasen) gebildet hat.
Studienabbruch seltener, schwere Nebenwirkungen häufiger
Einerseits brechen Patientinnen in der Eribulin-Gruppe die Behandlung seltener wegen unerwünschter Ereignisse ab, woraus sich ein Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden ergibt. Andererseits treten schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grade 3 und 4) häufiger auf, d. h. Eribulin führt zu einem größeren Schaden.
Für die Endpunkte der Symptomatik (Morbidität) und der Lebensqualität enthielt das Dossier für Frauen, die weiterhin mit einem Taxan oder Anthrazyklin behandelt werden können und deren HER2/neu-Status negativ ist, keine Daten.
In der Gesamtschau sieht das IQWiG bei diesen Patientinnen einen Anhaltspunkt für oder einen Hinweis auf einen geringeren Nutzen.
G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens
Die Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das der G-BA leitet. Nach der Publikation von Herstellerdossier und Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch, das ergänzende Informationen liefern und in der Folge zu einer veränderten Nutzenbewertung führen kann. Der G-BA trifft einen Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens, der die frühe Nutzenbewertung abschließt.
Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt eine Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website gesundheitsinformation.de finden Sie zudem eine allgemeinverständliche Kurzinformation.
Auf der Website des G-BA sind sowohl allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach 35a SGB V als auch zur Bewertung von Eribulin zu finden.

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
<img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=579994" 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