

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Rucaparib gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pU. Das Dossier wurde dem IQWiG am 26.02.2019 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Rucaparib als Monotherapie im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit platinsensitivem, rezidiviertem oder progressivem, high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom mit Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen(BRCA)-Mutationen (Keimbahn und / oder somatisch), die mit 2 oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren.

Entsprechend der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung für die vorliegende Nutzenbewertung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Rucaparib

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen mit platinsensitivem, rezidiviertem oder progressivem, high-grade epithelalem Ovarialkarzinom ^b mit BRCA-Mutationen (Keimbahn und / oder somatisch), die mit 2 oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren	<ul style="list-style-type: none">▪ Monotherapie mit Topotecan oder▪ Monotherapie mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin
a: Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b: Unter dem Begriff Ovarialkarzinom sind auch das Eileiterkarzinom und das Peritonealkarzinom zusammengefasst. Es wird davon ausgegangen, dass bei einem platinsensitiven, rezidivierenden Ovarialkarzinom ein Ansprechen auf eine platinhaltige Vorbehandlung mit einem rezidivfreien Intervall von mindestens 6 Monaten zugrunde liegt. Hiervon sind partiell platinsensitive Ovarialkarzinome mit einem Rezidiv zwischen 6 und 12 Monaten nach Abschluss der platinhaltigen Chemotherapie mit umfasst. BRCA: Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

In der vorliegenden Dossierbewertung wird der Begriff Ovarialkarzinom zusammenfassend für das Ovarial-, Eileiter- und Peritonealkarzinom verwendet.

Der pU schließt sich der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA an. Die vorliegende Bewertung wird gegenüber der in Tabelle 2 dargestellten zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.

Ergebnisse

Für die Ableitung des Zusatznutzens legt der pU 2 nicht kontrollierte Rucaparib-Studien vor: ARIEL2 und Studie10. Zudem identifiziert der pU 2 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zur zweckmäßigen Vergleichstherapie: Gordon 2001 und Kaye 2012. Der pU zieht die Ergebnisse der beiden Studien zur Vergleichstherapie für einen deskriptiven Vergleich mit denen aus den Rucaparib-Studien heran.

Die vom pU vorgelegten Daten sind aus folgenden Gründen für die Nutzenbewertung nicht relevant:

- Die betrachteten Patientenpopulationen der Rucaparib-Studien wie auch der Studien zur Vergleichstherapie entsprechen nicht hinreichend dem zugelassenen Anwendungsgebiet.
- Es besteht auch keine hinreichende Ähnlichkeit zwischen den Studienpopulationen der Rucaparib-Studien und der Studien zur Vergleichstherapie.
- Vergleichende Daten für patientenrelevante Endpunkte liegen ausschließlich für einzelne unerwünschte Ereignisse (UEs) vor, nicht aber zu patientenrelevanten Endpunkten der Kategorien Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogener Lebensqualität.

Zusammenfassend sind die vom pU vorgelegten Daten nicht geeignet, um einen Vorteil oder einen Nachteil von Rucaparib bei Patientinnen mit platinsensitivem, rezidiertem oder progressivem, high-grade epithelalem Ovarialkarzinom mit BRCA-Mutationen (Keimbahn und / oder somatisch), die mit 2 oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren, gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu belegen. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Rucaparib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Rucaparib.

Tabelle 3: Rucaparib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen mit platinsensitivem, rezidiviertem oder progressivem, high-grade epitheliale Ovarialkarzinom ^b mit BRCA-Mutationen (Keimbahn und / oder somatisch), die mit 2 oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monotherapie mit Topotecan oder ▪ Monotherapie mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin 	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a: Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b: Unter dem Begriff Ovarialkarzinom sind auch das Eileiterkarzinom und das Peritonealkarzinom zusammengefasst. Es wird davon ausgegangen, dass bei einem platinsensitiven, rezidivierenden Ovarialkarzinom ein Ansprechen auf eine platinhaltige Vorbehandlung mit einem rezidivfreien Intervall von mindestens 6 Monaten zugrunde liegt. Hiervon sind partiell platinsensitive Ovarialkarzinome mit einem Rezidiv zwischen 6 und 12 Monaten nach Abschluss der platinhaltigen Chemotherapie mit umfasst. BRCA: Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.