

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Vandetanib gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.10.2021 übermittelt.

Der pU hat für den zu bewertenden Wirkstoff bereits in einem früheren Nutzenbewertungsverfahren ein Dossier vorgelegt. In diesem Verfahren sprach der G-BA mit Beschluss vom 05.09.2013 eine Befristung des Beschlusses bis zum 05.09.2016 aus, die bis zum 01.10.2021 verlängert wurde.

Die Befristung erfolgte, da der pU mit der Zulassung verpflichtet wurde, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) weitere umfassende klinische Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Vandetanib zur Prüfung vorzulegen, unter anderem Daten zu Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkten von Studien, unter anderem einer Studie zum Rearranged-During-Transfection(RET)-Mutationsstatus bei Patientinnen und Patienten mit sporadischem medullärem Schilddrüsenkarzinom. Der pU hat hierzu die Daten der nicht kontrollierten Studie D4200C00104 vorgelegt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Vandetanib im Vergleich mit Cabozantinib als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aggressivem und symptomatischem, nicht resektablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC).

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Vandetanib

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Behandlung eines aggressiven und symptomatischen MTC bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.	Cabozantinib
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MTC: medulläres Schilddrüsenkarzinom	

Nach der Zulassung im Jahre 2012 für Erwachsene wurde Vandetanib zuletzt 2013 einer frühen Nutzenbewertung im Vergleich zu Best supportive Care (BSC) als zweckmäßiger Vergleichstherapie unterzogen und der Beschluss des G-BA befristet. Für die Bewertung nach Ablauf der Befristung hat der G-BA in Abweichung zum Beschluss aus 2013 Cabozantinib als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Der pU benennt Cabozantinib als Vergleichstherapie und folgt damit der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

Studienpool und Studiendesign

In Übereinstimmung mit dem pU ergab die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools keine RCT zum direkten Vergleich von Vandetanib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Cabozantinib).

Zur Erfüllung der Befristungsaufgaben des G-BA legt der pU ergänzend die nicht kontrollierte Studie D4200C00104 mit Vandetanib vor. In die Studie wurden Patientinnen und Patienten mit aggressivem und symptomatischem, nicht resektablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem MTC mit RET-positivem oder RET-negativem Mutationsstatus eingeschlossen. Der pU legt Ergebnisse getrennt für Patientinnen und Patienten mit RET-positivem oder RET-negativem Status vor. Die Studie D4200C00104 ist nicht zur Bewertung des Zusatznutzens von Vandetanib im Vergleich zu Cabozantinib geeignet. Dies entspricht der Einschätzung des pU.

Ergebnisse

Der pU legt für erwachsene Patientinnen und Patienten mit aggressivem und symptomatischem, nicht resektablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem MTC keine Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Vandetanib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (Cabozantinib) vor. Daraus ergibt sich kein Zusatznutzen von Vandetanib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie Cabozantinib, 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 Vandetanib.

Tabelle 3: Vandetanib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Behandlung eines aggressiven und symptomatischen MTC bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.	Cabozantinib	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MTC: medulläres Schilddrüsenkarzinom

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.