

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 Cabozantinib gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 27.05.2022 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Cabozantinib im Vergleich mit einer patientenindividuellen Therapie unter Auswahl von Sorafenib, Lenvatinib und Best supportive Care (BSC) unter Berücksichtigung der Vortherapie und des Allgemeinzustandes als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem Schilddrüsenkarzinom (DTC), die refraktär gegenüber Radiojod (RAI) sind oder dafür nicht infrage kommen und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Cabozantinib

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem DTC, die refraktär gegenüber RAI sind oder dafür nicht in Frage kommen, und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist	patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none">▪ Sorafenib,▪ Lenvatinib und▪ BSC, unter Berücksichtigung der Vortherapie und des Allgemeinzustandes
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. BSC: Best supportive Care; DTC: differenziertes Schilddrüsenkarzinom; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RAI: Radiojod	

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

Ergebnisse

Der pU hat keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Cabozantinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem DTC, die refraktär gegenüber RAI sind oder dafür nicht infrage kommen und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist, vorgelegt. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von

Cabozantinib 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 Cabozantinib.

Tabelle 3: Cabozantinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem DTC, die refraktär gegenüber RAI sind oder dafür nicht in Frage kommen, und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist	patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sorafenib, ▪ Lenvatinib und ▪ BSC, unter Berücksichtigung der Vortherapie und des Allgemeinzustandes	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. BSC: Best supportive Care; DTC: differenziertes Schilddrüsenkarzinom; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RAI: Radiojod		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.