

I 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 Olaparib gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 03.04.2023 übermittelt.

Der pU hat für den zu bewertenden Wirkstoff bereits in einem früheren Nutzenbewertungsverfahren ein Dossier vorgelegt. In diesem Verfahren sprach der G-BA eine Befristung des Beschlusses bis zum 01.04.2024 aus, da die Daten des seinerzeit vorliegenden Datenschnitts der Studie SOLO1 für das Gesamtüberleben wenig aussagekräftig waren.

Nachdem der pU den G-BA darüber informiert hatte, dass durch einen zusätzlichen Datenschnitt aktuelle Ergebnisse der Studie SOLO1 zum Gesamtüberleben verfügbar geworden seien, wurde die ursprüngliche Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 01.04.2023 verkürzt, um die Einbeziehung dieser Ergebnisse für die erneute Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V zeitnah zu ermöglichen.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Olaparib als Erhaltungstherapie im Vergleich mit Niraparib als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen BRCA1/2-mutierten, high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen platinbasierten Erstlinienchemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Olaparib

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen ^b BRCA1/2-mutierten ^c , high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen platinbasierten Erstlinienchemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben	Niraparib
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. FIGO-Stadien III und IV c. in der Keimbahn und / oder somatisch BRCA: Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen; FIGO: Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU weicht von der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA ab und bestimmt beobachtendes Abwarten oder Niraparib als Vergleichstherapie.

Der pU beruft sich in seiner Argumentation auf das Beratungsgespräch zur Erstbewertung von Olaparib im vorliegenden Anwendungsgebiet vom 14.03.2019, und die Tragenden Gründe zum Beschluss über die Verkürzung der Befristung vom 19.01.2023. Der G-BA hat die zweckmäßige Vergleichstherapie jedoch am 28.03.2023 geändert und Niraparib als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Über diese Änderung wurde der pU in einem Beratungsgespräch am 29.03.2023 informiert. Die vorliegende Nutzenbewertung wird gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt.

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 herangezogen.

Ergebnisse

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Olaparib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde keine relevante Studie identifiziert.

Die vom pU vorgelegte Studie SOLO1 ist eine doppelblinde randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich von Olaparib mit Placebo im vorliegenden Anwendungsgebiet. Aufgrund des fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie Niraparib ist die Studie SOLO1 nicht zur Bewertung des Zusatznutzens von Olaparib geeignet.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Olaparib 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 Olaparib.

Tabelle 3: Olaparib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen ^b BRCA1/2-mutierten ^c , high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen platinbasierten Erstlinienchemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben	Niraparib	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. FIGO-Stadien III und IV</p> <p>c. in der Keimbahn und / oder somatisch</p> <p>BRCA: Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen; FIGO: Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.