

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 Tislelizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 18.09.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Erstlinienbehandlung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC).

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung. ^b	<ul style="list-style-type: none">▪ Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid oder▪ Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid oder▪ Durvalumab in Kombination mit Cisplatin und Etoposid

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Es wird davon ausgegangen, dass für die Patientinnen und Patienten eine intensive antineoplastische Kombinationstherapie geeignet ist.

ES-SCLC: Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

Der pU folgt der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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.

Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Informationsbeschaffung wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie identifiziert.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie 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 Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie.

Tabelle 3: Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung. ^b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid oder ▪ Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid oder ▪ Durvalumab in Kombination mit Cisplatin und Etoposid 	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Es wird davon ausgegangen, dass für die Patientinnen und Patienten eine intensive antineoplastische Kombinationstherapie geeignet ist.
ES-SCLC: Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.