Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-136[1]

Avapritinib (indolente systemische Mastozytose)

20.07.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A25-136 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Patientinnen und Patienten mit indolenter systemischer Mastozytose (ISM) mit mittelschweren bis schweren Symptomen, bei denen mit einer symptomatischen Behandlung keine ausreichende Kontrolle erzielt werden kann
Intervention	Avapritinib
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Auswahl von ▪ Cladribin ▪ Peginterferon alpha-2a ± Prednison ▪ Midostaurin ▪ Best Supportive Care
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	∅		–	
Morbidität	∅		–	
Symptome	∅		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅		–	
Nebenwirkungen	∅		–	
	∅	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: doppelblinde, randomisierte Studie PIONEER zum Vergleich von Avapritinib + BSC (n = 141) mit Placebo + BSC (n = 71)
- Im Rahmen der Studie war keine individualisierte Therapieentscheidung möglich. Es ist unklar, ob in der Studie PIONEER eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte Behandlung zur Linderung von Symptomen durchgeführt wurde. Die Studie war somit nicht geeignet die Fragestellung zu beantworten.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Avapritinib (indolente systemische Mastozytose); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 11.06.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-136.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Avapritinib (indolente systemische Mastozytose); Addendum zum Projekt A25-136 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 11.06.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-28.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Avapritinib (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Indolente systemische Mastozytose (ISM)) [online]. 2026 [Zugriff: 11.06.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1275/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de