Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-137[1]

Avapritinib (fortgeschrittene 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 A25-137 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Patientinnen und Patienten mit aggressiver systemischer Mastozytose (ASM), systemischer Mastozytose mit assoziierter hämatologischer Neoplasie (SM-AHN) oder Mastzellleukämie (MCL) nach zumindest einer systemischen Therapie
Intervention	Avapritinib
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Auswahl von ▪ Midostaurin ▪ Cladribin (nur für mit Midostaurin vorbehandelte Personen) und ▪ Imatinib (nur für mit Midostaurin vorbehandelte Personen ohne KIT D816V Mutation oder mit unbekanntem KIT-Mutationsstatus sowie für mit Midostaurin vorbehandelte Personen mit vorhandener Eosinophilie mit FIP1L1-PDGFRA-Fusionsgen)
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

- Es liegen keine geeigneten Daten vor.

- Die vorgelegten Daten zu den 1-armigen Studien PATHFINDER und EXPLORER sind nicht geeignet, da sie keinen Vergleich von Avapritinib mit der Vergleichstherapie ermöglichen.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Avapritinib (fortgeschrittene systemische Mastozytose); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 09.07.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-137.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Avapritinib (Neubewertung Orphan > 30 Mio: fortgeschrittene systemische Mastozytose, nach mind. 1 Vortherapie) [online]. 2026 [Zugriff: 09.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1273/.

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