

Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-147¹

Selumetinib (plexiforme Neurofibrome bei Neurofibromatose Typ 1, Erwachsene)

24.08.2026

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 A25-147 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Patientinnen und Patienten mit symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen bei Neurofibromatose Typ 1
Intervention	Selumetinib
Vergleichstherapie	Best supportive Care
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	↔		–	
Morbidität	↔		–	
Symptome (chronische Schmerzen, Schmerzspitzen)	↑		★	
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: geringer Vorteil mit geringer Aussagekraft

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: Studie KOMET (doppelblinde RCT; Selumetinib [N = 71] vs. Placebo [N = 74])
- Es lag ein hohes Verzerrungspotenzial für Morbidität, Gesundheitszustand und Nebenwirkungen (außer Abbruch wegen UEs) aufgrund unvollständiger Beobachtungen vor.
- Für körperliche Funktionsfähigkeit lagen keine geeigneten Daten vor.
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde nicht erhoben.

Wesentliche Studienergebnisse

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Selumetinib		Placebo		Selumetinib vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
KOMET					
Morbidität					
Verbesserung ≥ 15 % der Skalenspannweite zu Woche 48					
chronische Schmerzen (NRS)	57	25(43,9)	62	16(25,8)	1,70 [1,02; 2,84]; 0,042
Schmerzspitzen (NRS)	58	39(67,2)	64	25 (39,1)	1,72 [1,21; 2,45]; 0,002
Nebenwirkungen					
SUEs	71	10 (14,1)	74	9 (12,2)	1,16 [0,50; 2,68]; 0,775
schwere UEs	71	23 (32,4)	74	13 (17,6)	1,84 [1,01; 3,35]; 0,043
Abbruch wegen UEs	71	9 (12,7)	74	5 (6,8)	1,88 [0,66; 5,33]; 0,254

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Selumetinib (plexiforme Neurofibrome bei Neurofibromatose Typ 1, Erwachsene); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 11.05.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-147>.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Selumetinib (plexiforme Neurofibrome bei Neurofibromatose Typ 1, Erwachsene); Addendum zum Projekt A25-147 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 11.05.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-33_V1.1.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Selumetinib (Neues Anwendungsgebiet: Neurofibromatose Typ 1 (≥ 18 Jahre)) [online]. 2026 [Zugriff: 11.05.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1283/>.

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