Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-150[1]

Asciminib (CML, Erst- und Zweitlinientherapie)

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 A25-150 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	Asciminib bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase, Erstlinientherapie
Intervention	Asciminib
Vergleichstherapie	▪ Imatinib oder ▪ Nilotinib oder ▪ Dasatinib oder ▪ Bosutinib
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	–
Morbidität	↔	–
Symptome	↑ (Übelkeit und Erbrechen) ↑↑ (Symptomatik)	★
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑ (soziale Funktion, Auswirkungen auf das tägliche Leben)	★
Nebenwirkungen	↑↑↑, ↓↓	★★★
	Ø keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: geringer Vorteil mit mittlerer Aussagekraft

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

- Evidenzbasis:
  - Studie ASC4FIRST (noch laufende, offene, 2-armige RCT zum Vergleich von Asciminib [N = 201] mit einem Tyrosinkinase-Inhibitor [Imatinib, Nilotinib, Dasatinib oder Bosutinib] [N = 204])
  - Studie ASC4START (noch laufende, offene, 2-armige RCT zum Vergleich von Asciminib [N = 284] gegenüber Nilotinib [N = 284])
- Für die Endpunkte zu Symptomatik, zum Gesundheitszustand und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität liegt ein hoher Anteil an Patientinnen und Patienten vor, die aufgrund fehlender Werte zum Zeitpunkt der Randomisierung nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden. Die Aussagekraft ist daher eingeschränkt.

Wesentliche Studienergebnisse – Fragestellung 1

Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Asciminib N[b]	Asciminib Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	TKI[a] N[b]	TKI[a] Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Asciminib vs. TKI[a] HR [95 %-KI]; p-Wert[c]
Mortalität					
Gesamtüberleben					
ASC4FIRST	201	n. e. 2 (1,0)	204	n. e. 4 (2,0)	0,49 [0,09; 2,67]; 0,398
ASC4START	284	n. e. 2 (0,7)	284	n. e. 1 (0,4)	1,98 [0,18; 21,89]; 0,568
Gesamt					0,79 [0,21; 2,93]; 0,719
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ≥ 10 Punkte					
globaler Gesundheitsstatus					
ASC4FIRST	201	22,2 [22,0; n. b.] 40 (19,9)	204	22,0 [5,4; n. b.] 53 (26,0)	0,67 [0,44; 1,02]; 0,029
ASC4START	284	22,1 [11,1; n. b.] 59 (20,8)	284	n. e. [11,1; n. b.] 63 (22,2)	0,89 [0,62; 1,27]; 0,529
Gesamt					0,79 [0,60; 1,04]; 0,058

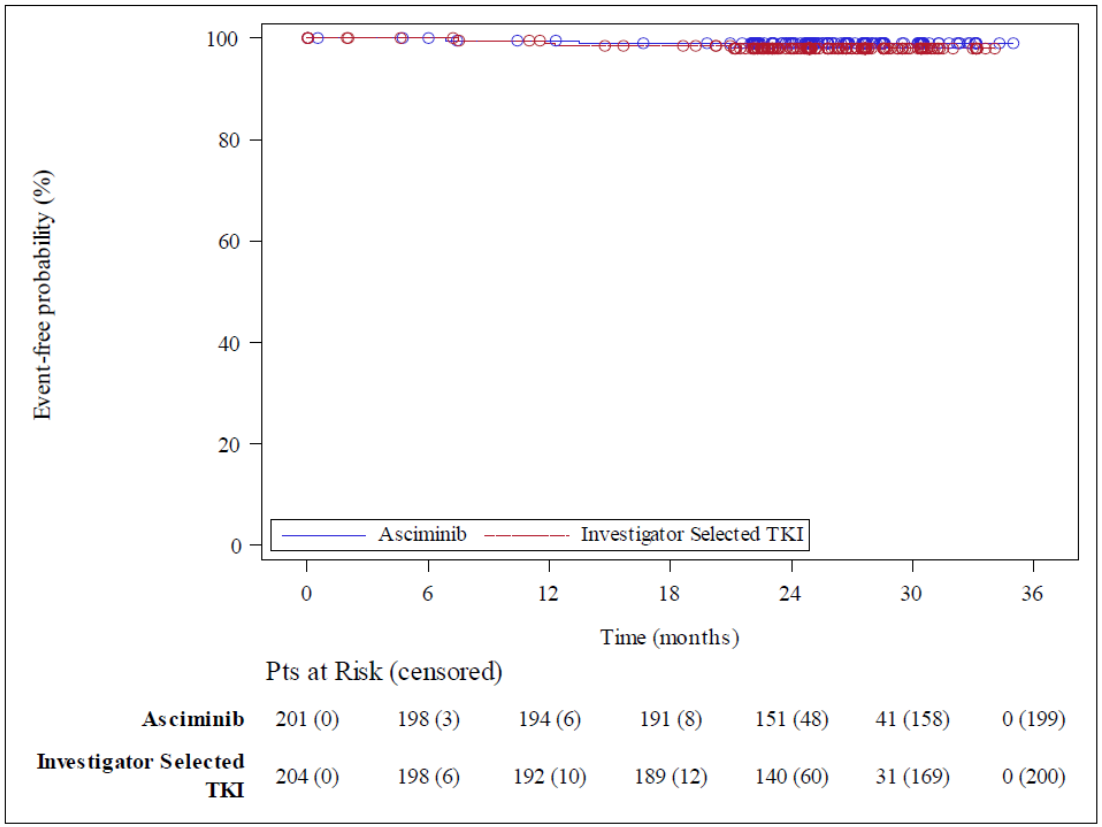
Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Asciminib N[b]	Asciminib Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	TKI[a] N[b]	TKI[a] Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Asciminib vs. TKI[a] HR [95 %-KI]; p-Wert[c]
körperliche Funktion					
ASC4FIRST	201	n. e. 25 (12,4)	204	22,1 [22,1; n. b.] 41 (20,1)	0,50 [0,30; 0,83]; 0,006
ASC4START	284	n. e. [11,2; n. b.] 49 (17,3)	284	n. e. 50 (17,6)	0,91 [0,61; 1,35]; 0,616
Gesamt					0,72 [0,53; 0,98]; 0,036
Rollenfunktion					
ASC4FIRST	201	n. e. [22,2; n. b.] 35 (17,4)	204	n. e. [6,7; n. b.] 45 (22,1)	0,57 [0,36; 0,90]; 0,018
ASC4START	284	22,1 [11,1; n. b.] 64 (22,5)	284	22,1 [11,1; n. b.] 59 (20,8)	1,08 [0,76; 1,55]; 0,587
Gesamt				Heterogenität:	p-Wert = 0,029
emotionale Funktion					
ASC4FIRST	201	n. e. 29 (14,4)	204	n. e. [22,1; n. b.] 38 (18,6)	0,71 [0,43; 1,15]; 0,149
ASC4START	284	n. e. [11,2; n. b.] 47 (16,5)	284	n. e. [11,1; n. b.] 59 (20,8)	0,65 [0,44; 0,96]; 0,120
Gesamt					0,69 [0,51; 0,94]; 0,035

Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Asciminib		TKI[a]		Asciminib vs. TKI[a]
	N[b]	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N[b]	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert[c]
kognitive Funktion					
ASC4FIRST	201	n. e. [22,1; n. b.] 40 (20,9)	204	11,1 [10,9; 22,1] 54 (26,5)	0,75 [0,49; 1,13]; 0,151
ASC4START	284	11,1 [11,0; 22,1] 75 (26,4)	284	11,1 [5,6; n. b.] 77 (27,1)	0,92 [0,67; 1,26]; 0,626
Gesamt					0,85 [0,66; 1,09]; 0,205
soziale Funktion					
ASC4FIRST	201	n. e. 35 (17,4)	204	22,1 [2,9; n. b.] 50 (24,5)	0,62 [0,40; 0,97];0,027
ASC4START	284	22,1 [11,2; n. b.] 58 (20,4)	284	n. e. [11,0; n. b.] 64 (22,5)	0,76 [0,53; 1,09]; 0,203
Gesamt					0,71 [0,54; 0,94]; 0,017

Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Asciminib		TKI		Asciminib vs. TKI
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Nebenwirkungen					
SUEs					
ASC4FIRST	196	29 (14,8)	190	35 (18,4)	0,80 [0,51; 1,26]; 0,530
ASC4START	284	47 (16,5)	282	42 (14,9)	1,11 [0,76; 1,63]; 0,683
Gesamt					0,97 [0,73; 1,30]; 0,839
schwere UEs					
ASC4FIRST	196	87 (44,4)	190	101 (53,2)	0,84 [0,68; 1,03]; 0,088
ASC4START	284	102 (35,9)	282	114 (40,4)	0,89 [0,72; 1,10]; 0,289
Gesamt					0,86 [0,74; 1,00]; 0,051
Abbruch wegen UEs					
ASC4FIRST	196	10 (5,1)	190	25 (13,2)	0,39 [0,19; 0,79]; 0,006
ASC4START	284	23 (8,1)	282	44 (15,6)	0,52 [0,32; 0,70]; 0,006
Gesamt					0,47 [0,32; 0,70]; < 0,001
Gefäßerkrankungen (SOC, schwere UEs)					
ASC4FIRST	200	14 (7,0)	201	7 (3,5)	2,01 [0,83; 4,87]; 0,127
ASC4START	284	17 (6,0)	282	6 (2,1)	2,81 [1,13; 7,03]; 0,021
Gesamt					2,38 [1,26; 4,50]; 0,007

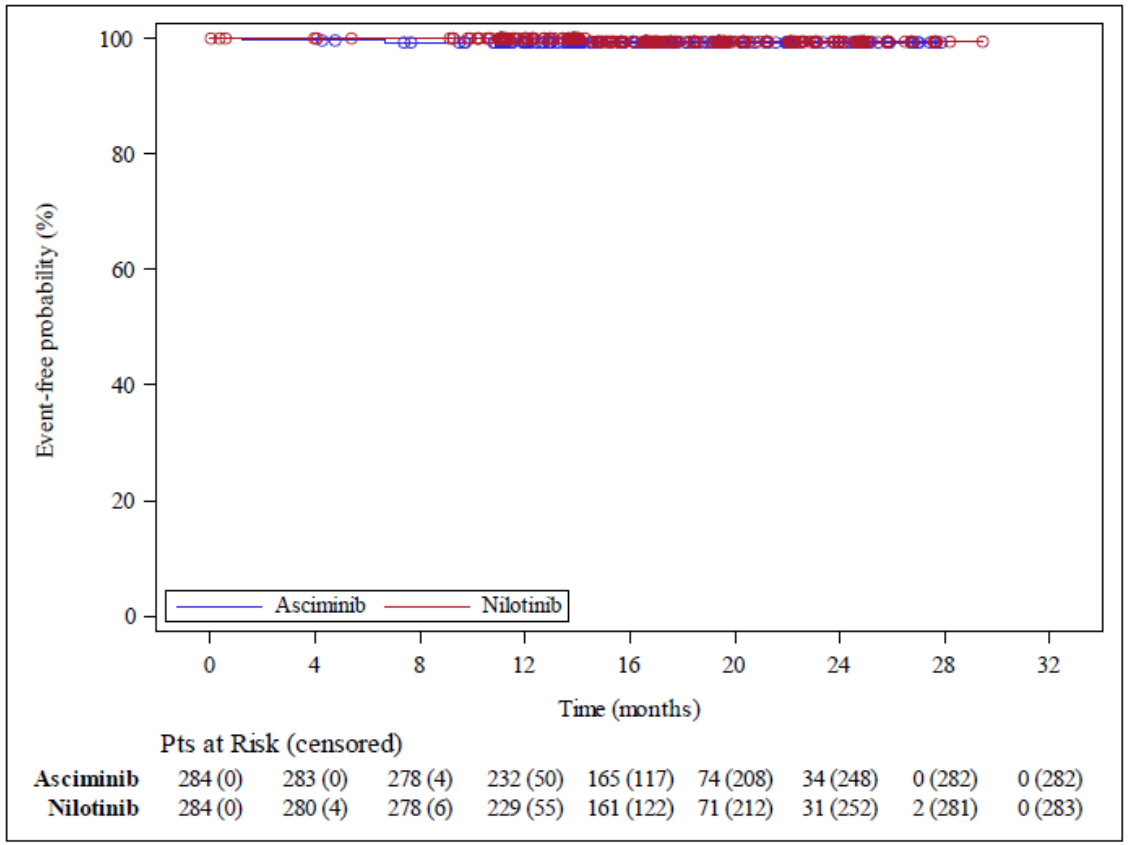
Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben – Fragestellung 1

Studie ASC4FIRST



Note: o = Censored observations
Data Cut/22OCT2024

Studie ASC4START



Pts at Risk (censored)

Asciminib	284 (0)	283 (0)	278 (4)	232 (50)	165 (117)	74 (208)	34 (248)	0 (282)	0 (282)
Nilotinib	284 (0)	280 (4)	278 (6)	229 (55)	161 (122)	71 (212)	31 (252)	2 (281)	0 (283)

o = Zensierte Beobachtungen
Datenschnitt: 15.05.2025

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Patientinnen und Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase, die zuvor mit einem Tyrosinkinase-Inhibitor behandelt wurden; Zweitlinientherapie
Intervention	Asciminib
Vergleichstherapie	Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von ▪ Nilotinib, ▪ Dasatinib, ▪ Bosutinib und ▪ Ponatinib
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 2

	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 – Fragestellung 2

Es liegen keine geeigneten Daten vor.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Asciminib (CML, Erst- und Zweitlinientherapie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 19.06.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-150.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Asciminib (CML, Erst- und Zweitlinientherapie); Addendum zum Projekt A25-150 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 19.06.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-40.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Asciminib (Neues Anwendungsgebiet: Chronische myeloische Leukämie, Philadelphia-Chromosom-+, chronische Phase Ph+ CML-CP) [online]. 2026 [Zugriff: 19.06.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1287/

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