Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-159[1]

Selpercatinib (RET-Fusions-positives NSCLC, Erstlinie)

26.08.2026

[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 A25-159 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden, mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % der Tumorzellen
Intervention	Selpercatinib
Vergleichstherapie	▪ Pembrolizumab als Monotherapie oder ▪ Atezolizumab als Monotherapie oder ▪ Cemiplimab als Monotherapie oder ▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0–1 infrage) oder ▪ Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie kommt nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0–1 infrage oder ▪ Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin kommt nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0–1 infrage oder ▪ Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin kommt nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0–1 infrage oder ▪ Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie kommt nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0–1 infrage oder ▪ Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie kommt nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0–1 infrage
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	∅	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	∅	–
	∅ 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: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

- Evidenzbasis: Studie LIBRETTO-431
- Es erfolgte keine Bewertung der Studienergebnisse, da der pharmazeutische Unternehmer zum relevanten Datenschnitt der Studie LIBRETTO-431 nicht zu allen relevanten Endpunkten Auswertungen vorgelegt hat.

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden, mit einer PD-L1-Expression < 50 % der Tumorzellen
Intervention	Selpercatinib
Vergleichstherapie	Individualisierte Therapie unter Auswahl von ▪ Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie ▪ Atezolizumab als Monotherapie ▪ Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin ▪ Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin ▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie ▪ Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie ▪ Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie ▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum ▪ Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel
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 ↔ 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: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- Evidenzbasis: Studie LIBRETTO-431
- Es erfolgte keine Bewertung der Studienergebnisse, da der pharmazeutische Unternehmer zum relevanten Datenschnitt der Studie LIBRETTO-431 nicht zu allen relevanten Endpunkten Auswertungen vorgelegt hat.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Selpercatinib (RET-Fusions-positives NSCLC, Erstlinie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Ablauf Befristung); Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 24.06.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-159.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Selpercatinib (Neubewertung nach Fristablauf: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, RET-Fusion+, Erstlinie) [online]. 2026 [Zugriff: 07.05.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1301/.

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