Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-04[1]

Toripalimab (Nasopharynxkarzinom)

19.08.2026

[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 A26-04 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem, für eine Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom in Erstlinienbehandlung
Intervention	Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin
Vergleichstherapie	Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	rezidivierend: ↑↑↑ metastasiert: ↔	★
Morbidität	↔	–
Symptome	↔	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	–
Nebenwirkungen	rezidivierend: ↓↓↓ (Pneumonie [schwere UEs]) metastasiert: ↔ (Pneumonie [schwere UEs])	★
	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:

- Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NPC: kein Vorteil oder Nachteil
- Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem NPC: mittelgroßer Vorteil mit geringer Aussagekraft

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: Studie JUPITER-02 (abgeschlossene, doppelblinde RCT; Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin [N = 146] vs. Placebo + Cisplatin + Gemcitabin [N = 143])

- Die Aussagesicherheit der Ergebnisse ist eingeschränkt: Die Studie JUPITER-02 wurde ausschließlich in Asien durchgeführt, daher verbleiben Unsicherheiten, ob die Studienergebnisse vollständig auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar sind. Darüber hinaus war eine konsolidierende, lokoregionäre Strahlentherapie während der Studie nicht erlaubt.
- Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigte sich eine deutliche Effektmodifikation für das Merkmal Krankheitsstadium (rezidivierend vs. metastasiert).

Wesentliche Studienergebnisse

Studie Endpunktkategorie Endpunkt Merkmal Subgruppe	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin N	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo + Cisplatin + Gemcitabin N	Placebo + Cisplatin + Gemcitabin Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin vs. Placebo + Cisplatin + Gemcitabin HR [95 %-KI]; p-Wert
JUPITER-02					
Mortalität (18.11.2022)					
Gesamtüberleben	146	n. e. [38,7; n. b.] 57 (39,0)	143	33,7 [27,0; 44,2] 76 (53,1)	0,63 [0,45; 0,89]; 0,008
Krankheitsstadium					
rezidivierend	83	n. e. [41,5; n. b.] 28 (33,7)	82	27,4 [21,4; 39,0] 51 (62,2)	0,45 [0,28; 0,71]; < 0,001
metastasiert	63	n. e. [31,9; n. b.] 29 (46,0)	61	44,3 [30,3; n. b.] 25 (41,0)	1,09 [0,64; 1,86]; 0,748
Gesamt					Interaktion: 0,010

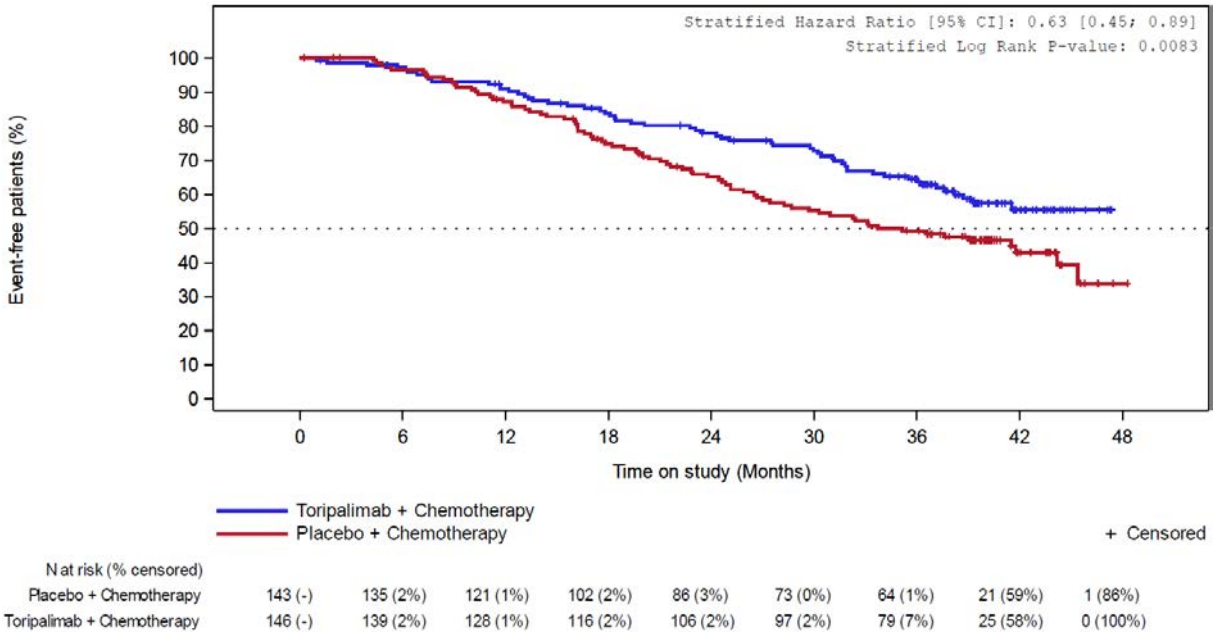
Studie Endpunktkategorie Endpunkt Merkmal Subgruppe	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin		Placebo + Cisplatin + Gemcitabin		Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin vs. Placebo + Cisplatin + Gemcitabin
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (08.06.2021)					
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung					
globaler Gesundheitsstatus	145	9,0 [2,9; n. b.] 67 (46,2)	143	n. e. [4,0; n. b.] 63 (44,1)	1,05 [0,75; 1,49]; 0,762
körperliche Funktion	145	3,0 [2,3; 4,3] 82 (56,6)	143	2,3 [2,1; 3,0] 92 (64,3)	0,85 [0,63; 1,15]; 0,291
Rollenfunktion	145	2,8 [1,4; 4,1] 89 (61,4)	143	2,3 [1,5; 3,3] 91 (63,6)	0,97 [0,72; 1,30]; 0,784
emotionale Funktion	145	n. e. [3,8; n. b.] 61 (42,1)	143	13,8 [4,3; n. b.] 60 (42,0)	1,05 [0,73; 1,50]; 0,812
kognitive Funktion	145	3,0 [2,1; 4,4] 91 (62,8)	143	2,9 [2,1; 4,3] 86 (60,1)	1,02 [0,76; 1,37]; 0,926
soziale Funktion	145	3,9 [2,8; 11,2] 79 (54,5)	143	n. e. [4,8; n. b.] 61 (42,7)	1,32 [0,94; 1,85]; 0,108

Studie Endpunktkategorie Endpunkt Merkmal Subgruppe	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin N	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo + Cisplatin + Gemcitabin N	Placebo + Cisplatin + Gemcitabin Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin vs. Placebo + Cisplatin + Gemcitabin HR [95 %-KI]; p-Wert
EORTC QLQ-H&N – Zeit bis zur 1. Verschlechterung					
Probleme in der Öffentlichkeit zu essen	145	8,8 [3,1; n. b.] 69 (47,6)	143	3,5 [2,3; n. b.] 74 (51,7)	0,85 [0,61; 1,18]; 0,298
Probleme mit Sozialkontakten	145	3,3 [2,2; 9,4] 78 (53,8)	143	2,2 [2,0; 3,5] 90 (62,9)	0,75 [0,55; 1,01]; 0,053
verminderte Sexualität	145	3,0 [2,3; 5,3] 80 (55,2)	143	3,5 [2,1; 6,0] 79 (55,2)	1,02 [0,75; 1,40]; 0,904
Nebenwirkungen (08.05.2022)					
SUEs	146	n. e. [6,2; n. b.] 63 (43,2)	143	n. e. [5,1; n. b.] 61 (42,7)	0,98 [0,69; 1,39]; 0,897
schwere UEs	146	0,7 [0,4; 0,9] 131 (89,7)	143	0,7 [0,5; 0,8] 129 (90,2)	1,04 [0,82; 1,33]; 0,739
Abbruch wegen UEs	keine geeigneten Daten				
immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt)	keine geeigneten Daten				
immunvermittelte SUEs	keine geeigneten Daten				
immunvermittelte schwere UEs	keine geeigneten Daten				

Studie Endpunktkategorie Endpunkt Merkmal Subgruppe	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin N	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo + Cisplatin + Gemcitabin N	Placebo + Cisplatin + Gemcitabin Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin vs. Placebo + Cisplatin + Gemcitabin HR [95 %-KI]; p-Wert
Pneumonie (PT, schwere UEs)	146	n. e. 17 (11,6)	143	n. e. 5 (3,5)	3,29 [1,21; 8,97]; 0,014
Krankheitsstadium					
rezidivierend	83	n. e. 13 (15,7)	82	n. e. 1 (1,2)	13,0 [1,69; 99,46]; 0,001
metastasiert	63	n. e. 4 (6,3)	61	n. e. 4 (6,6)	0,85 [0,21; 3,48]; 0,825
Gesamt					Interaktion: 0,034

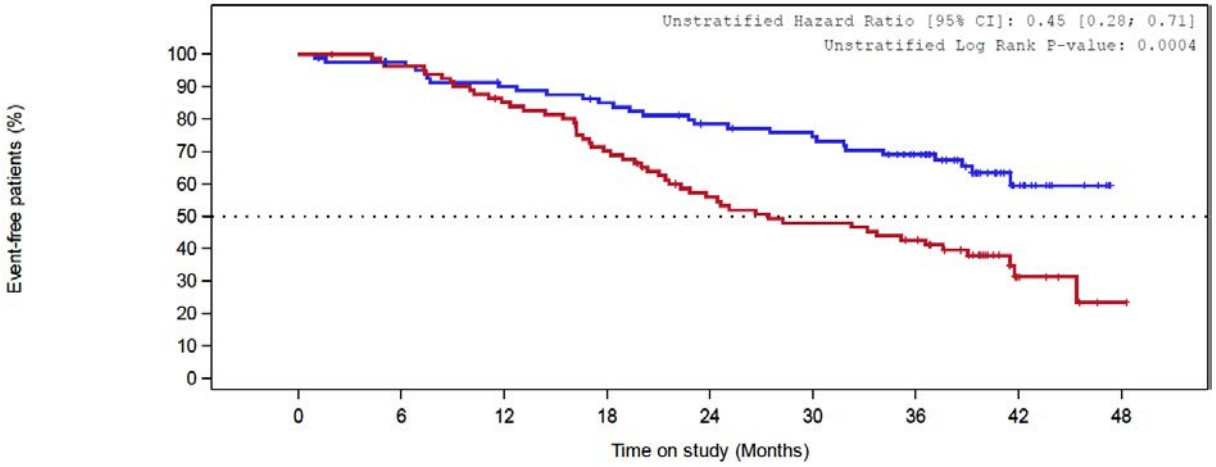
Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben

Gesamtpopulation



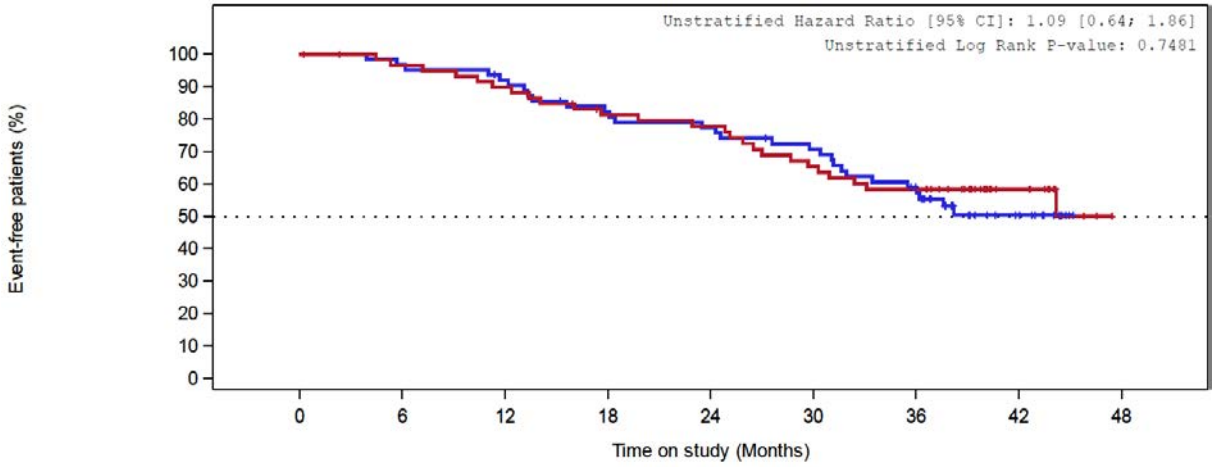
N at risk (% censored)									
Placebo + Chemotherapy	143 (-)	135 (2%)	121 (1%)	102 (2%)	86 (3%)	73 (0%)	64 (1%)	21 (59%)	1 (86%)
Toripalimab + Chemotherapy	146 (-)	139 (2%)	128 (1%)	116 (2%)	106 (2%)	97 (2%)	79 (7%)	25 (58%)	0 (100%)

Subgruppe Krankheitsstadium: rezidivierend



N at risk (censored)									
Placebo + Chemotherapy	82 (-)	78 (1%)	68 (1%)	56 (0%)	42 (5%)	36 (0%)	31 (3%)	7 (61%)	1 (71%)
Toripalimab + Chemotherapy	83 (-)	78 (4%)	71 (1%)	66 (1%)	59 (3%)	55 (2%)	46 (9%)	13 (63%)	0 (100%)

Subgruppe Krankheitsstadium: metastasiert



N at risk (censored)									
Placebo + Chemotherapy	61 (-)	57 (3%)	53 (0%)	46 (4%)	44 (0%)	37 (0%)	33 (0%)	14 (58%)	0 (93%)
Toripalimab + Chemotherapy	63 (-)	61 (0%)	57 (2%)	50 (2%)	47 (0%)	42 (2%)	33 (5%)	12 (52%)	0 (100%)

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Toripalimab (Nasopharynxkarzinom); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 15.07.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-04.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Toripalimab (Rezidiviertes oder metastasiertes Nasopharynxkarzinom (NPC), Erstlinie, Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin) [online]. 2026 [Zugriff: 15.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1304/#nutzenbewertung.

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