

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Toripalimab (in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin) gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.01.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin (im Folgenden Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin) im Vergleich mit Cisplatin und Gemcitabin (im Folgenden Cisplatin + Gemcitabin) als zweckmäßiger Vergleichstherapie zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem, für eine Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC).

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem, für eine Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom in Erstlinienbehandlung	Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin ^{b, c}
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemcitabin ist im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen. Entsprechend des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ist gemäß G-BA in der Gesamtschau festzustellen, dass die zulassungsüberschreitende Anwendung von Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist. c. Laut G-BA wird gemäß der vorliegenden Evidenz die Durchführung einer konsolidierenden, lokoregionären Strahlentherapie insbesondere in Abhängigkeit des Ansprechens auf die systemische Therapie empfohlen. Eine Strahlentherapie sollte entsprechend geeigneten Patientinnen und Patienten im Rahmen einer klinischen Studie zur Verfügung stehen. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) herangezogen.

Studienpool und Studiendesign

Für die Nutzenbewertung wird die Studie JUPITER-02 herangezogen. Die Studie ist eine abgeschlossene, doppelblinde, multizentrische RCT zum Vergleich von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin mit Placebo + Cisplatin + Gemcitabin. Eingeschlossen wurden ausschließlich asiatische erwachsene Patientinnen und Patienten bis zu einem Alter von 75 Jahren mit rezidivierendem, für eine Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem NPC, die keine vorherige systemische Chemotherapie des rezidierten oder metastasierten NPC erhalten hatten. Des Weiteren mussten die Patientinnen und Patienten in einem guten Allgemeinzustand gemäß einem Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status (ECOG-PS) von 0 und 1 sein.

Insgesamt wurden 289 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und im Verhältnis 1:1 zufällig einer Behandlung mit Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin (N = 146) oder Placebo + Cisplatin + Gemcitabin (N = 143) zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach ECOG-PS (0 oder 1) und Krankheitsstadium (rezidivierend oder metastasiert).

Die Behandlung mit Toripalimab im Interventionsarm erfolgte gemäß Fachinformation. Die Chemotherapie umfasste in beiden Studienarmen jeweils Cisplatin + Gemcitabin. Die Behandlung mit der Chemotherapie erfolgte für 6 Zyklen. Nach Abschluss der Chemotherapie war die Behandlung mit Toripalimab oder Placebo bis maximal 2 Jahre oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität, bis zur Krankheitsprogression, zum Widerruf der Einverständniserklärung, nach Ermessen der Prüffärztin bzw. des Prüfarztes, zum Tod oder Studienende vorgesehen.

Der primäre Endpunkt der Studie JUPITER-02 war das progressionsfreie Überleben (PFS). Patientenrelevante sekundäre Endpunkte waren das Gesamtüberleben, Endpunkte zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse (UEs).

Limitation der Studie JUPITER-02

Konsolidierende Bestrahlung

Der G-BA weist darauf hin, dass gemäß der vorliegenden Evidenz die Durchführung einer konsolidierenden, lokoregionären Strahlentherapie insbesondere in Abhängigkeit des Ansprechens auf die systemische Therapie empfohlen wird. Eine entsprechende Strahlentherapie sollte geeigneten Patientinnen und Patienten im Rahmen einer klinischen Studie zur Verfügung stehen. Ebenso wird in der Leitlinie der European Society for Medical Oncology (ESMO) und des European Reference Networks for Rare Adult Solid Cancers (EURACAN) zur Diagnostik und Behandlung des NPC für Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem, metastasiertem NPC eine begleitende lokoregionäre Strahlentherapie zur Konsolidierung des Behandlungseffektes einer systemischen Therapie bzw. Verlängerung der Lebensdauer empfohlen. In der JUPITER-02 Studie wiesen etwa 40 % der Patientinnen und

Patienten ein neu diagnostiziertes metastasiertes NPC auf. Laut Studienplanung war jedoch jegliche begleitende Krebstherapie, einschließlich Strahlentherapie, während der Studie nicht erlaubt. Weitere Informationen dazu, wie in der Studie vorgegangen wurde, wenn eine konsolidierende, lokoregionäre Bestrahlung gemäß der Empfehlung der Leitlinien angezeigt war und wie groß der Anteil an Patientinnen und Patienten in der Studie war, die von einer solchen hätten profitieren können, liegen nicht vor. Der fehlende Einsatz einer konsolidierenden Bestrahlung kann sich auf verschiedene patientenrelevante Endpunkte inklusive des Gesamtüberlebens auswirken, dies wird entsprechend bei der Bewertung der Aussagesicherheit der Studienergebnisse berücksichtigt.

Palliative Bestrahlung und Verfügbarkeit von Bisphosphonaten

Die S3-Leitlinie zu supportiver Therapie bei onkologischen Patientinnen und Patienten empfiehlt zur Prävention von Komplikationen bei Knochenmetastasen eine Therapie mit Bisphosphonaten oder dem Receptor-Activator-of-NF- κ B-Ligand(RANK-L)-Inhibitor Denosumab unter Berücksichtigung der vorliegenden Entität. Ebenso wird eine palliative Bestrahlung der Knochenmetastasen empfohlen. Diese kann parallel zur Therapie mit Bisphosphonaten / RANK-L-Inhibitoren durchgeführt werden. Gemäß Studienplanung war die begleitende Behandlung mit Bisphosphonaten zur Behandlung von Knochenmetastasen zulässig, während die Behandlung mit dem RANK-L-Inhibitor Denosumab nicht erlaubt war. Patientinnen und Patienten, die vor Studieneinschluss Denosumab erhalten haben, mussten stattdessen auf ein Bisphosphonat während der Studie wechseln. Weitere Informationen, wie viele Patientinnen und Patienten vor Studienbeginn Denosumab erhalten haben, liegen nicht vor. Insgesamt bleibt unklar, weshalb ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Knochenmetastasen im Studienverlauf keine Bisphosphonate erhalten hat. Ebenso bestehen Unsicherheiten dazu, inwieweit in der Studie JUPITER-02 der uneingeschränkte Einsatz einer palliativen Strahlentherapie möglich war. In der JUPITER-02 Studie war eine palliative Strahlentherapie (z. B. zur Behandlung von Knochenmetastasen) erlaubt, sofern es sich dabei um eine Nicht-Zielläsion handelte. Informationen zur Lokalisation der Zielläsionen liegen nicht vor.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die JUPITER-02 Studie wurde ausschließlich in Asien durchgeführt. Der Anteil von an Typ I erkrankten Patientinnen und Patienten lag lediglich bei 1 %, während der Anteil an Typ II und Typ III Erkrankungen bei etwa 93 % lag. Darüber hinaus lag bei etwa 2 Drittel der Patientinnen und Patienten eine EBV-Infektion (EBV-DNA \geq 2000 IU/ml) vor. Aufgrund des im Vergleich zu nicht endemischen Regionen verschwindend geringen Anteils von Typ I NPC und des relativen hohen Anteils mit EBV-Assoziation verbleiben Unsicherheiten, ob die Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext vollständig übertragbar sind.

Zusammenfassung

Die oben beschriebenen Unsicherheiten zur konsolidierenden Strahlentherapie, supportiven Begleittherapien und der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext können Auswirkungen auf verschiedene Endpunktkategorien haben und führen zu einer eingeschränkten Aussagesicherheit der Ergebnisse.

Datenschnitte

Die JUPITER-02 Studie ist abgeschlossen und es liegen 4 Datenschnitte vor. Für die vorliegende Nutzenbewertung werden für das Gesamtüberleben die Ergebnisse zum 4. Datenschnitt herangezogen, da es sich hierbei um die letzte präspezifizierte Analyse handelt. Für die Endpunkte zur Morbidität, gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Nebenwirkungen werden die Ergebnisse des jeweils aktuellsten Datenschnitts herangezogen, zu dem diese Daten noch erhoben wurden (2. Datenschnitt für die Endpunkte zur Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität, 3. Datenschnitt für die Endpunkte zu Nebenwirkungen).

Folgetherapien

In der JUPITER-02 Studie waren antineoplastische Folgetherapien in beiden Studienarmen ohne Einschränkung möglich. Zum Zeitpunkt der finalen Analyse des Endpunkts Gesamtüberleben haben 56 % der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm und 74 % der Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm mindestens 1 antineoplastische Folgetherapie erhalten. Angaben zum Anteil von Patientinnen und Patienten mit Krankheitsprogression legt der pU zu diesem Zeitpunkt nicht vor. Somit bleibt unklar, wie viele Patientinnen und Patienten einen potenziellen Bedarf an einer Folgetherapie hatten. In beiden Behandlungsarmen waren Chemotherapien die am häufigsten eingesetzten 1. antineoplastischen Folgetherapien. Außerdem haben 13 % der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm und 20 % der Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm eine Immuntherapie als 1. Folgetherapie erhalten. Laut den internationalen Leitlinien gibt es keine Standardtherapie für die Zweit- und Drittlinienbehandlung im vorliegenden Anwendungsgebiet. Als Behandlungsoptionen werden Immun- und Chemotherapien sowie Strahlentherapie oder Resektion zur Behandlung von Metastasen genannt. Aufgrund fehlender dezidierter Leitlinienempfehlungen wird insgesamt nicht davon ausgegangen, dass den Patientinnen und Patienten in der JUPITER-02 Studie im relevanten Ausmaß wirksame Folgetherapien vorenthalten wurden.

Verzerrungspotenzial

Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial wird für die Studie JUPITER-02 als niedrig eingestuft.

Die Ergebnisse zum Gesamtüberleben haben ein niedriges Verzerrungspotenzial. Das Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zur Symptomatik, gesundheitsbezogenen

Lebensqualität und zu Nebenwirkungen wird aufgrund unvollständiger Beobachtung aus potenziell informativen Gründen bei unterschiedlich langer Nachbeobachtung als hoch bewertet. Ein weiterer Grund für das als hoch eingeschätzte Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zur Symptomatik und gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist die fehlende Verblindung bei subjektiver Endpunkterhebung nach Entblindung der Studie zum 1. Datenschnitt.

Für Abbruch wegen UEs, immunvermittelte SUEs und immunvermittelte schwere UEs liegen keine geeigneten Daten vor.

Zusammenfassende Einschätzung der Aussagesicherheit

Unabhängig von dem hohen Verzerrungspotenzial für alle Endpunkte außer Gesamtüberleben, bestehen relevante Unsicherheiten hinsichtlich der konsolidierenden Strahlentherapie, der Einschränkungen supportiver Begleittherapien ebenso wie der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext. Daher ist die Aussagesicherheit der Ergebnisse zu allen Endpunkten eingeschränkt. Somit können für alle Endpunkte auf Basis der in der Studie JUPITER-02 gezeigten Effekte maximal Anhaltspunkte, zum Beispiel für einen Zusatznutzen, abgeleitet werden.

Ergebnisse

Mortalität

Gesamtüberleben

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich bei der Betrachtung der Gesamtpopulation ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zu Placebo + Cisplatin + Gemcitabin. Darüber hinaus liegt eine Effektmodifikation durch das Merkmal Krankheitsstadium vor. Für Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem NPC ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NPC ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein Zusatznutzen für diese Patientinnen und Patienten ist damit nicht belegt.

Morbidität

Symptomatik (erhoben mittels EORTC QLQ-C30 und QLQ-H&N35)

Fatigue, Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen, Dyspnoe, Schlaflosigkeit, Appetitverlust, Verstopfung, Diarrhö, Mundtrockenheit (Xerostomie), Gefühlsstörungen, Sprachprobleme, Husten, Krankheitsgefühl, Probleme beim Mundöffnen (Trismus), Schmerzen, klebriger Speichel, Schluckprobleme, Zahnprobleme, Ernährungs sondeneinsatz

Für die Endpunkte Fatigue, Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen, Dyspnoe, Schlaflosigkeit, Appetitverlust, Verstopfung und Diarrhö (erhoben mittels EORTC QLQ-C30) sowie Mundtrockenheit (Xerostomie), Gefühlsstörungen, Sprachprobleme, Husten, Krankheitsgefühl, Probleme beim Mundöffnen (Trismus), Schmerzen, klebriger Speichel, Schluckprobleme, Zahnprobleme und Ernährungs sondeneinsatz (erhoben mittels EORTC QLQ-H&N35) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist für diese Endpunkte damit nicht belegt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Globaler Gesundheitsstatus, körperliche Funktion, Rollenfunktion, soziale Funktion, Probleme in der Öffentlichkeit zu essen, Probleme mit Sozialkontakten und verminderte Sexualität

Für die Endpunkte globaler Gesundheitsstatus, körperliche Funktion, Rollenfunktion und soziale Funktion (erhoben mittels EORTC QLQ-C30) sowie Probleme in der Öffentlichkeit zu essen, Probleme mit Sozialkontakten und verminderte Sexualität (erhoben mittels EORTC QLQ-H&N35) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist für diese Endpunkte damit nicht belegt.

Emotionale Funktion und kognitive Funktion (erhoben mittels EORTC QLQ-C30)

Für die Endpunkte emotionale Funktion und kognitive Funktion des EORTC QLQ-C30 zeigt sich bei Betrachtung der Gesamtpopulation jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es liegt jedoch jeweils eine Effektmodifikation durch das Merkmal Geschlecht vor. Für Frauen ergibt sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Für Männer ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein Zusatznutzen für Männer ist damit nicht belegt.

Nebenwirkungen

SUEs und schwere UEs

Für die Endpunkte SUEs und schwere UEs zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit jeweils nicht belegt.

Abbruch wegen UEs, immunvermittelte SUEs und immunvermittelte schwere UEs

Für die Endpunkte Abbruch wegen UEs, immunvermittelte SUEs und immunvermittelte schwere UEs liegen jeweils keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit jeweils nicht belegt.

Pneumonie (PT, schwere UEs)

Für den Endpunkt Pneumonie zeigt sich bei der Betrachtung der Gesamtpopulation ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zu Placebo + Cisplatin + Gemcitabin. Darüber hinaus liegt eine Effektmodifikation durch das Merkmal Krankheitsstadium vor. Für Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem NPC ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NPC ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein höherer oder geringerer Schaden für diese Gruppe ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

In der Gesamtschau zeigen sich positive und negative Effekte von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Aufgrund der Effektmodifikation beim Endpunkt Gesamtüberleben durch das Merkmal Krankheitsstadium (rezidivierend vs. metastasiert) werden die Ergebnisse zum Zusatznutzen von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Folgenden nach Krankheitsstadium getrennt abgeleitet:

Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NPC

Für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NPC zeigen sich weder positive noch negative Effekte. Für die Endpunkte, die einzelne Aspekte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (emotionale Funktion und kognitive Funktion) abbilden, bleibt aufgrund der Effektmodifikation durch das Merkmal Geschlecht unklar, ob Effekte in der Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NPC vorliegen. Zudem fehlen geeignete Auswertungen zu verschiedenen UE-Endpunkten wie Abbruch wegen UEs, immunvermittelten SUEs und immunvermittelten schweren UEs. Insgesamt ist in der vorliegenden Datensituation für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NPC ein Zusatznutzen nicht belegt.

Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem NPC

Für Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem NPC zeigt sich für den Endpunkt Gesamtüberleben ein Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen. Demgegenüber steht ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden mit erheblichem Ausmaß in der Endpunktkategorie schwerwiegende / schwere Nebenwirkungen für den Endpunkt Pneumonie. Für die Endpunkte, die einzelne Aspekte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (emotionale Funktion und kognitive Funktion) abbilden, liegt eine Effektmodifikation durch das Merkmal Geschlecht vor. Aufgrund dieser Effektmodifikation bleibt unklar, ob Effekte in der Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem NPC vorliegen. Für Abbruch wegen UEs, immunvermittelte SUEs und immunvermittelte schwere UEs liegen keine geeigneten Daten vor. Insgesamt wird für Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem NPC ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen abgeleitet.

Zusammenfassung

Zusammenfassend ist für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NPC in der Erstlinientherapie ein Zusatznutzen nicht belegt. Für Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem für eine Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommenden NPC in Erstlinienbehandlung ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Cisplatin + Gemcitabin.

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin.

Tabelle 3: Toripalimab + Cisplatin + Gemcitabin – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem, für eine Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC) in Erstlinienbehandlung	Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin ^{b, c}	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NPC: Zusatznutzen nicht belegt^d ▪ Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem NPC: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen^d
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Gemcitabin ist im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen. Entsprechend des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ist gemäß G-BA in der Gesamtschau festzustellen, dass die zulassungsüberschreitende Anwendung von Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.</p> <p>c. Laut G-BA wird gemäß der vorliegenden Evidenz die Durchführung einer konsolidierenden, lokoregionären Strahlentherapie insbesondere in Abhängigkeit des Ansprechens auf die systemische Therapie empfohlen. Eine Strahlentherapie sollte entsprechend geeigneten Patientinnen und Patienten im Rahmen einer klinischen Studie zur Verfügung stehen.</p> <p>d. In die Studie JUPITER-02 wurden nur Patientinnen und Patienten mit einem ECOG-PS von 0 oder 1 und nur 3 Patientinnen und Patienten (1 %) mit einem keratinisierenden Typ I des NPC eingeschlossen. Es bleibt unklar, ob die beobachteten Effekte auf Patientinnen und Patienten mit einem ECOG-PS ≥ 2 bzw. mit einem Typ I NPC übertragen werden können.</p> <p>ECOG-PS: Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, NPC: Nasopharynxkarzinom</p>		

Das Vorgehen zur Ableitung einer Gesamtaussage zum Zusatznutzen stellt einen Vorschlag des IQWiG dar. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.