

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 Paclitaxel) 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 Paclitaxel (nachfolgend als Toripalimab + Cisplatin + Paclitaxel bezeichnet) im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Toripalimab + Cisplatin + Paclitaxel

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{a, b}
Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus und		
1	eine Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ oder einem CPS ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$) oder ▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$) oder ▪ Pembrolizumab in Kombination mit einer platin- und fluoropyrimidinbasierten Chemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einem CPS ≥ 10)
2	keine Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ und keinen CPS ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie	Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten mit nicht resektablem Karzinom eine kurative Behandlung mit definitiver Strahlenchemotherapie nicht in Betracht kommt. CPS: Combined Positive Score; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PD-L1: Programmed Cell Death-Ligand 1</p>		

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

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. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde für keine der beiden Fragestellungen eine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Toripalimab + Cisplatin + Paclitaxel im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich für beide Fragestellungen jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Toripalimab + Cisplatin + Paclitaxel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

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

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{a, b}	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus und			
1	eine Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ oder einem CPS ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$) oder ▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$) oder ▪ Pembrolizumab in Kombination mit einer platin- und fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einem CPS ≥ 10) 	Zusatznutzen nicht belegt
2	keine Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ und keinen CPS ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie	Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten mit nicht resektablem Karzinom eine kurative Behandlung mit definitiver Strahlenchemotherapie nicht in Betracht kommt. CPS: Combined Positive Score; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PD-L1: Programmed Cell Death-Ligand 1</p>			

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.