Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-06[1]

Mirvetuximab-Soravtansin (Ovarialkarzinom)

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 A26-06 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Patientinnen mit FRα-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epithelialem Ovarialkarzinom, die zuvor 1–3 systemische Behandlungslinien erhalten haben
Intervention	Mirvetuximab-Soravtansin
Vergleichstherapie	▪ Paclitaxel (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen) oder ▪ pegyliertes liposomales Doxorubicin (PLD) (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen) oder ▪ Topotecan (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	Patientinnen, für die eine Monochemotherapie eine geeignete Therapie darstellt: ↑↑↑ Patientinnen, für die eine Bevacizumab-Kombinationstherapie eine geeignete Therapie darstellt: Ø	★★ –
Morbidität	Ø	–
Symptome	Ø	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	–
Nebenwirkungen	Patientinnen, für die eine Monochemotherapie eine geeignete Therapie darstellt: ↑↑↑, ↓↓↓ Patientinnen, für die eine Bevacizumab-Kombinationstherapie eine geeignete Therapie darstellt: Ø	★★ –
	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, für die eine Monochemotherapie eine geeignete Therapie darstellt: großer Vorteil mit mittlerer Aussagekraft
- Patientinnen, für die eine Kombinationstherapie mit Bevacizumab eine geeignete Therapie darstellt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis:
  - Studien MIRASOL und FORWARD 1: offene RCT zum Vergleich von Mirvetuximab-Soravtansin mit Chemotherapie (Paclitaxel, PLD oder Topotecan); MIRASOL: N = 227 vs. N = 226; FORWARD 1 relevante Teilpopulation: N = 82 vs. N = 34
  - Metaanalyse beider Studien auf Basis patientenindividueller Daten

- In beiden Studien fehlte im Vergleichsarm die Option für eine Bevacizumab-Kombinationstherapie. Für Patientinnen, für die diese Therapie infrage gekommen wäre, liegen daher keine Daten vor.
- Die Ergebnisse zum Gesamtüberleben der Studie MIRASOL weisen eine hohe Unsicherheit auf, da der Anteil an Patientinnen, die früh nicht mehr in die Auswertung eingehen hoch und zwischen den Behandlungsarmen unterschiedlich ist.
- Die Ergebnisse zu Nebenwirkungen beider Studien weisen eine hohe Unsicherheit auf, da die fachinformationskonforme Prämedikation bei Paclitaxel nicht im relevanten Ausmaß umgesetzt wurde bzw. keine Angaben hierzu vorliegen.

Wesentliche Studienergebnisse

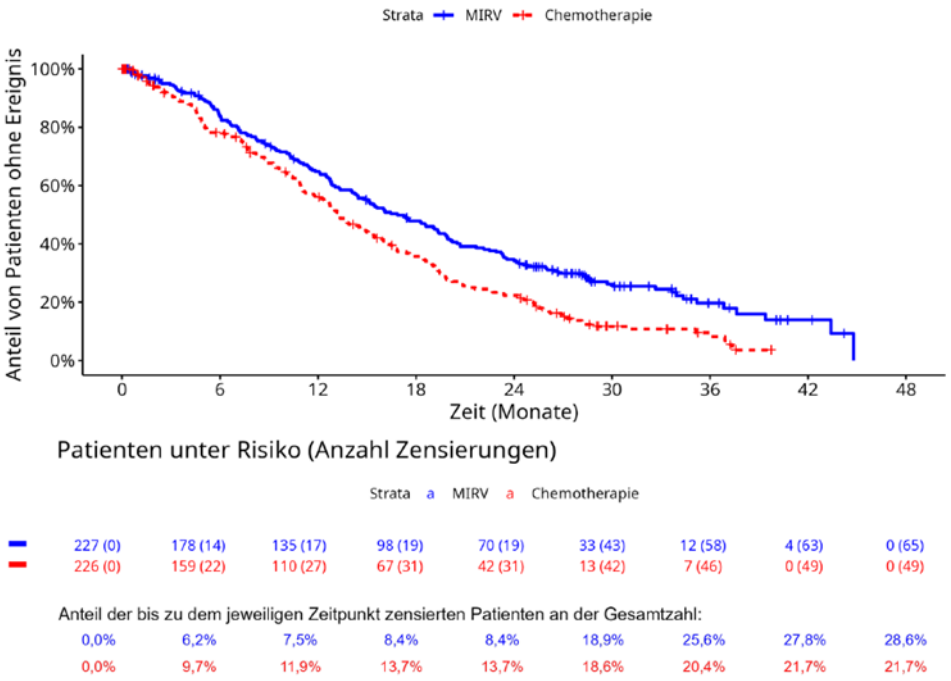
Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Mirvetuximab-Soravtansin		Chemotherapie		Mirvetuximab-Soravtansin vs. Chemotherapie
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Wochen [95 %-KI] Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Wochen [95 %-KI] Patientinnen mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
Mortalität					
Gesamtüberleben					
MIRASOL	227	73,3 [62,4; 86,0] 162 (71)	226	58,0 [49,4; 65,9] 177 (78)	0,67 [0,54; 0,84]; < 0,001
FORWARD 1	82	71,4 [54,0; 89,1] 51 (62)	34	49,6 [26,6; 78,7] 25 (74)	0,66 [0,40; 1,08]; 0,104
Gesamt					0,67 [0,55; 0,82]; < 0,001
Nebenwirkungen					
UEs (ergänzend dargestellt)					
MIRASOL	218	0,5 [0,3; 0,9] 211 (97)	207	1,0 [0,9; 1,1] 194 (94)	–
FORWARD 1	79	0,4 [0,3; 0,6] 79 (100)	32	0,5 [0,3; 1,0] 32 (100)	–

Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Mirvetuximab-Soravtansin		Chemotherapie		Mirvetuximab-Soravtansin vs. Chemotherapie
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Wochen [95 %-KI] Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Wochen [95 %-KI] Patientinnen mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
SUEs					
MIRASOL	218	n. e. [59,9; n. b.] 55 (25)	207	33,7 [28,6; n. b.] 69 (33)	0,55 [0,38; 0,79]; 0,001
FORWARD 1	79	97,3 [97,3; n. b.] 22 (28)	32	30,7 [7,6; n. b.] 13 (41)	0,44 [0,21; 0,92]; 0,033
Gesamt					0,51 [0,37; 0,71]; 0,001
schwere UEs					
MIRASOL	218	31,6 [21,1; 47,7] 97 (44)	207	14,1 [9,7; 17,7] 113 (55)	0,54 [0,41; 0,72]; < 0,001
FORWARD 1	79	31,9 [19,0; n. b.] 37 (47)	32	9,0 [3,1; 10,4] 20 (62)	0,44 [0,25; 0,79]; 0,008
Gesamt					0,51 [0,40; 0,66]; < 0,001

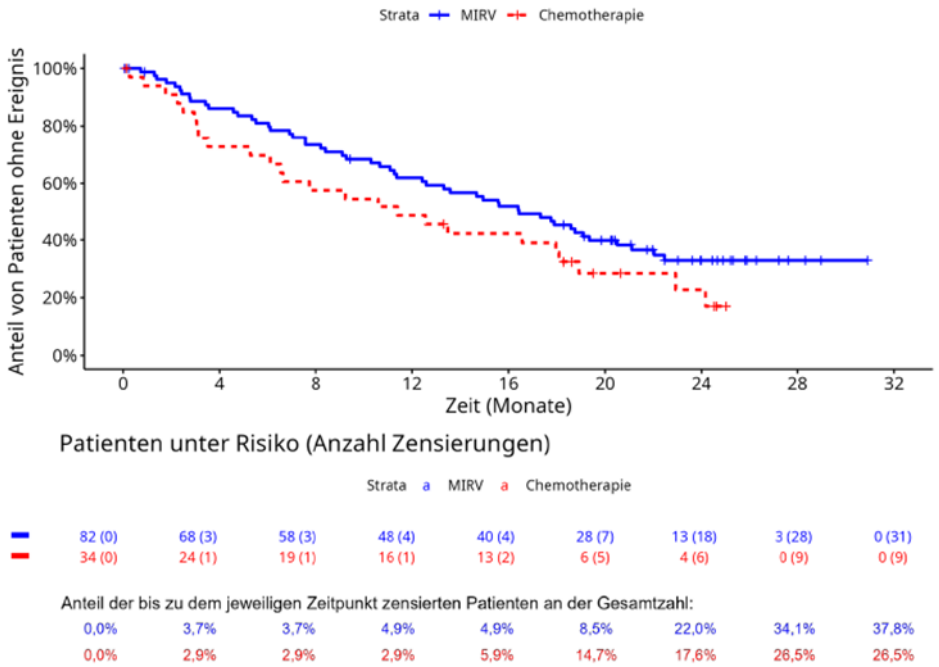
Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Mirvetuximab-Soravtansin		Chemotherapie		Mirvetuximab-Soravtansin vs. Chemotherapie
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Wochen [95 %-KI] Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Wochen [95 %-KI] Patientinnen mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
Abbruch wegen UEs					
MIRASOL	218	n. e. [73,9; n. b.] 25 (11)	207	79,1 [55,3; n. b.] 31 (15)	0,44 [0,25; 0,78]; 0,004
FORWARD 1	79	n. e. [61,1; n. b.] 11 (14)	32	n. e. [18,7; n. b.] 7 (22)	0,41 [0,15;1,11]; 0,089
Gesamt					0,44 [0,27; 0,73]; 0,001
Augenerkrankungen (SOC, schwere UEs)					
MIRASOL	218	100,7 [98,4; n. b.] 34 (16)	207	n. e. 0 (0)	k. A.; < 0,001
FORWARD 1	79	106,0 [44,7; n. b.] 11 (14)	32	n. e. 0 (0)	k. A.; 0,183
Gesamt					k. A.; < 0,001

Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben

Studie MIRASOL



Studie FORWARD 1



Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Mirvetuximab-Soravtansin (Ovarialkarzinom); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 06.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-06.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Mirvetuximab-Soravtansin (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, FRα-positiv, platinresistent, nach 1 bis 3 Vortherapien) [online]. 2026 [Zugriff: 06.08.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1305/.

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