Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-17[1]

Abemaciclib (Mammakarzinom; adjuvante Therapie)

21.08.2026

[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 A26-17 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	prämenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2)-negativem, nodal-positiven Mammakarzinom im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko; adjuvante Therapie
Intervention	Abemaciclib + endokrine Therapie
Vergleichstherapie	▪ Tamoxifen (ggf. zusätzlich mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion) oder ▪ Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (kommt nur für Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen infrage) oder ▪ ein Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Letrozol oder Exemestan) in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion (Exemestan nur in Kombination mit Triptorelin) oder ▪ Ribociclib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	–
Morbidität	↑↑ (Scheitern der Kuration)	★
Symptome	↔ (FACIT-Fatigue) ↔ (Gesundheitszustand)	– –
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	–
Nebenwirkungen	↓↓↓	★
	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: kein Vorteil oder Nachteil

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

- Evidenzbasis: offene noch laufende RCT MONARCH-E mit Patientinnen mit nodal-positivem, HR-positivem, HER2-negativem, definitiv reseziertem Mammakarzinom im frühen Stadium ohne Fernmetastasen und mit hohem Rezidivrisiko (relevante Teilpopulation prämenopausaler Frauen: Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie [N = 864] vs. endokrine Therapie [N = 851]).
- Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial der Studie ist hoch aufgrund des kontinuierlich im Studienverlauf auftretenden hohen Anteils an Zensierungen aus potenziell informativen Gründen, die vermutlich weitgehend auf Studienabbrüche zurückzuführen sind.
- Die Patientinnen im Vergleichsarm erfuhren eine systematische Benachteiligung, da nur etwa die Hälfte der Patientinnen mit Fernrezidiv eine leitliniengerechte Therapie mit einem CDK-4/6-Inhibitor als Folgetherapie erhielt.
- Die Ergebnisse des Endpunkts Gesamtüberleben sind aufgrund der o.g. Gründe nicht interpretierbar.
- Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial des Endpunkts Scheitern des kurativen Therapieansatzes ist bei unverblindetem Studiendesign und lokaler Interpretation der radiologischen und klinischen Daten im Prüfzentrum hoch, zumal der in der S3-Leitlinie empfohlene Zeitrahmen von 10 Jahren für die Nachsorge der Patientinnen noch nicht erreicht ist.

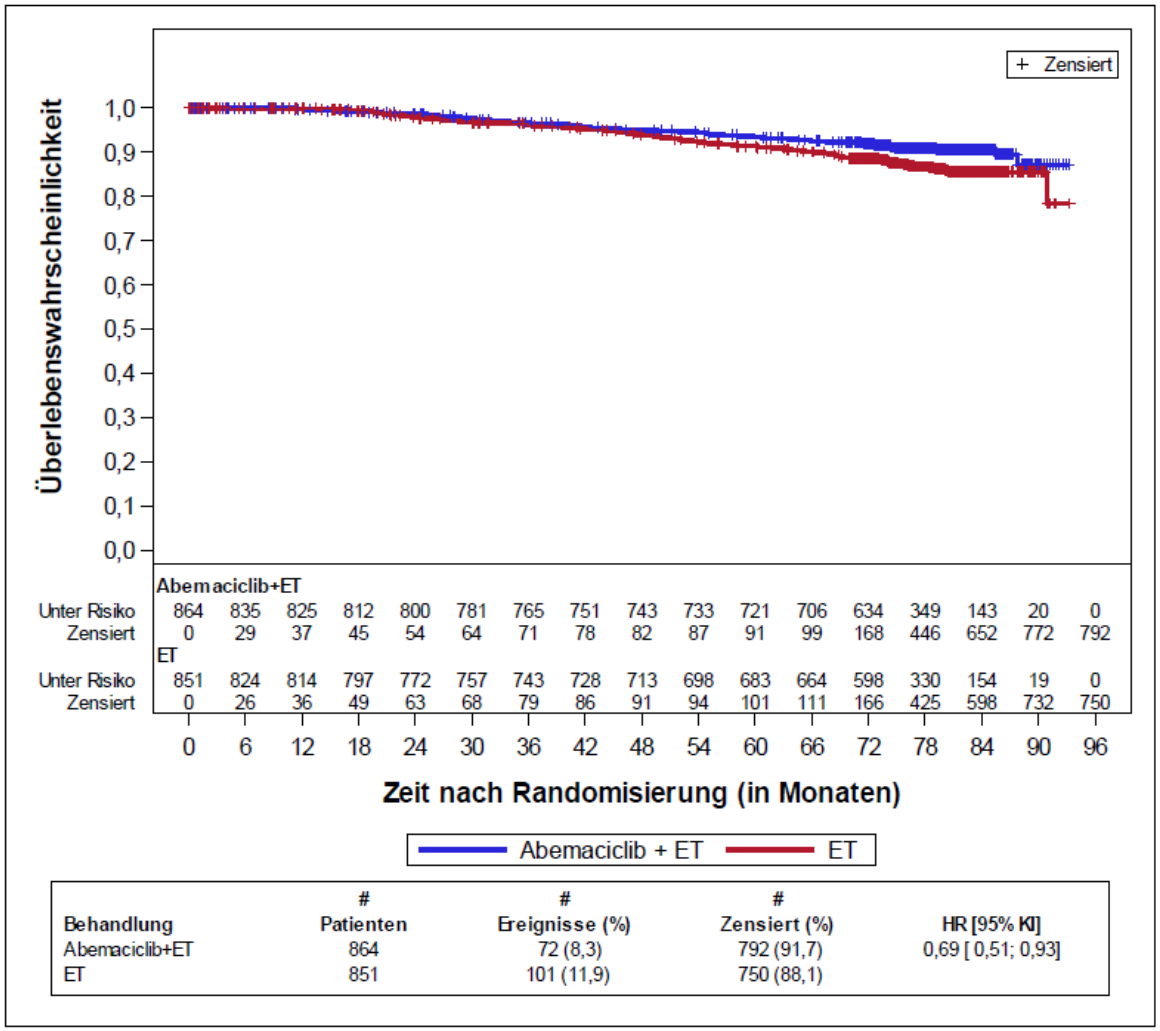
Wesentliche Studienergebnisse – Fragestellung 1

Studie Endpunktkategorie Endpunkt Zeitpunkt	Abemaciclib + endokrine Therapie N	 Patientinnen mit Ereignis n (%)	Endokrine Therapie N	 Patientinnen mit Ereignis n (%)	Abemaciclib + endokrine Therapie vs. endokrine Therapie RR [95 %-KI]; p-Wert
MONARCH-E					
Mortalität					
ergänzend dargestellt					
Gesamtüberleben	*864*	*72 (8,3)* *mediane Zeit bis zum Ereignis* *n. e.*	*851*	*101 (11,9)* *mediane Zeit bis zum Ereignis* *n. e.*	*HR: 0,69 [0,51; 0,93]; 0,014*
Morbidität					
Scheitern des kurativen Therapieansatzes					
Rezidivrate	864	154 (17,8)	851	228 (26,8)	0,67 [0,56; 0,80]; < 0,001
lokales Brustkrebsrezidiv	864	9 (1,0)	851	18 (2,1)	–
regionäres invasives Brustkrebsrezidiv	864	7 (0,8)	851	9 (1,1)	–
Fernrezidiv	864	124 (14,4)	851	182 (21,4)	–
kontralateraler invasiver Brustkrebs	864	6 (0,7)	851	11 (1,3)	–
Sekundäres Primärkarzinom (kein Brustkrebs)	864	8 (0,9)	851	9 (1,1)	–
Tod	864	2 (0,2)	851	6 (0,7)	–

Studie Endpunktkategorie Endpunkt Zeitpunkt	Abemaciclib + endokrine Therapie N	 Patientinnen mit Ereignis n (%)	Endokrine Therapie N	 Patientinnen mit Ereignis n (%)	Abemaciclib + endokrine Therapie vs. endokrine Therapie RR [95 %-KI]; p-Wert
krankheitsfreies Überleben	864	154 (17,8) mediane Zeit bis zum Ereignis n. e.	851	228 (26,8) mediane Zeit bis zum Ereignis n. e.	HR: 0,61 [0,50; 0,75]; < 0,001
Nebenwirkungen					
SUEs	863	118 (13,7)	852	77 (9,0)	1,51 [1,15; 1,98]; 0,003
schwere UEs	863	420 (48,7)	852	144 (16,9)	2,88 [2,44; 3,39]; < 0,001
Abbruch wegen UEs	863	101 (11,7)	852	7 (0,8)	14,24 [6,66; 30,46]; < 0,001

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Abemaciclib + endokrine Therapie			Endokrine Therapie			Abemaciclib + endokrine Therapie vs. endokrine Therapie
	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW (SE)	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert; SMD [95 %-KI]
MONARCH-E							
Morbidität							
Symptomatik (FACIT-Fatigue)	754	40,7 (9,1)	-0,7 (0,2)	738	40,3 (9,1)	0,5 (0,2)	−1,23 [−1,86; −0,60]; < 0,001; −0,20 [−0,30; −0,10]
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	757	77,9 (15,2)	2,0 (0,4)	739	78,4 (15,8)	2,5 (0,4)	−0,47 [−1,52; 0,57]; 0,375; −0,05 [−0,15; 0,06]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität							
FACT-B	770	107,8 (17,7)	−1,5 (0,5)	751	106,4 (18,2)	0,8 (0,5)	−2,34 [−3,60; −1,08]; < 0,001; −0,19 [−0,29; −0,09]

Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben – Fragestellung 1



Behandlung	# Patienten	# Ereignisse (%)	# Zensiert (%)	HR [95% KI]
Abemaciclib+ET	864	72 (8,3)	792 (91,7)	0,69 [0,51; 0,93]
ET	851	101 (11,9)	750 (88,1)	

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2)-negativem, nodal-positiven Mammakarzinom im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko; adjuvante Therapie
Intervention	Abemaciclib + endokrine Therapie
Vergleichstherapie	▪ ein Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Letrozol) allein, ggf. Tamoxifen falls Aromataseinhibitoren nicht geeignet sind oder ▪ ein Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Exemestan) in Sequenz nach Tamoxifen oder ▪ Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (kommt nur für Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen infrage) oder ▪ Ribociclib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 2

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	–
Morbidität	↑↑ (Scheitern der Kuration)	★
Symptome	↔ (FACIT-Fatigue) ↔ (Gesundheitszustand)	– –
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	–
Nebenwirkungen	↓↓↓	★
	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: kein Vorteil oder Nachteil

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- Evidenzbasis: offene noch laufende RCT MONARCH-E mit Patientinnen mit nodal-positivem, HR-positivem, HER2-negativem, definitiv reseziertem Mammakarzinom im frühen Stadium ohne Fernmetastasen und mit hohem Rezidivrisiko (relevante Teilpopulation postmenopausaler Frauen: Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie [N = 1364] vs. endokrine Therapie [N = 1384]).
- Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial der Studie ist hoch aufgrund des kontinuierlich im Studienverlauf auftretenden hohen Anteils an Zensierungen aus potenziell informativen Gründen, die vermutlich weitgehend auf Studienabbrüche zurückzuführen sind.
- Die Patientinnen im Vergleichsarm erfuhren eine systematische Benachteiligung, da nur etwa die Hälfte der Patientinnen mit Fernrezidiv eine leitliniengerechte Therapie mit einem CDK-4/6-Inhibitor als Folgetherapie erhielt.
- Die Ergebnisse des Endpunkts Gesamtüberleben sind aufgrund der o.g. Gründe nicht interpretierbar.
- Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial des Endpunkts Scheitern des kurativen Therapieansatzes ist bei unverblindetem Studiendesign und lokaler Interpretation der radiologischen und klinischen Daten im Prüfzentrum hoch, zumal der in der S3 Leitlinie empfohlene Zeitrahmen von 10 Jahren für die Nachsorge der Patientinnen noch nicht erreicht ist.

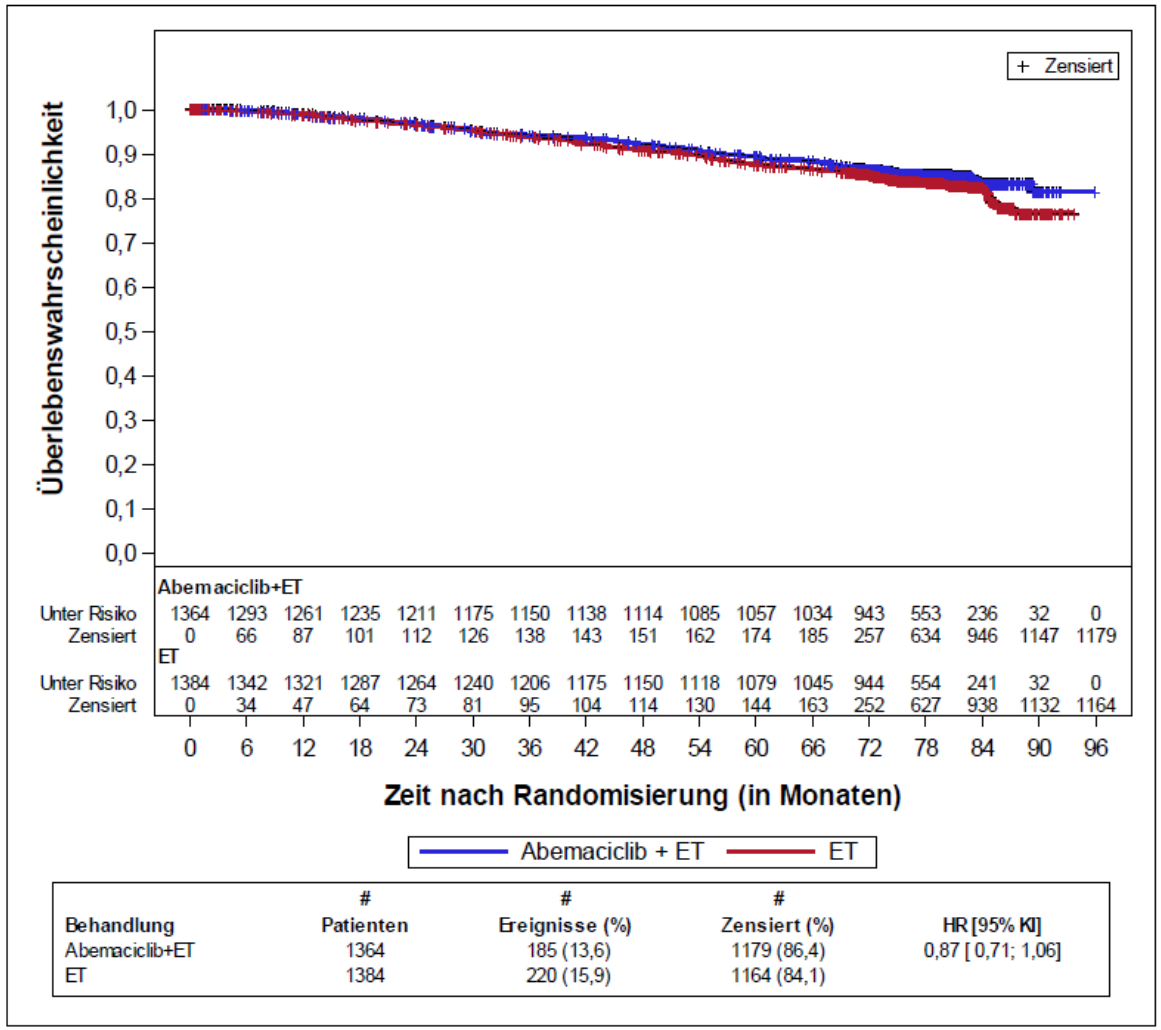
Wesentliche Studienergebnisse – Fragestellung 2

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Abemaciclib + endokrine Therapie		Endokrine Therapie		Abemaciclib + endokrine Therapie vs. endokrine Therapie
	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
MONARCH-E					
Mortalität					
ergänzend dargestellt					
Gesamtüberleben	*1364*	*185 (13,6)* *mediane Zeit bis zum Ereignis* *n. e.*	*1384*	*220 (15,9)* *mediane Zeit bis zum Ereignis* *n. e.*	*HR: 0,87 [0,71; 1,06]; 0,155*
Morbidität					
Scheitern des kurativen Therapieansatzes					
Rezidivrate	1364	303 (22,2)	1384	398 (28,8)	0,77 [0,68; 0,88]; < 0,001
lokales Brustkrebsrezidiv	1364	23 (1,7)	1384	35 (2,5)	–
regionäres invasives Brustkrebsrezidiv	1364	22 (1,6)	1384	23 (1,7)	–
Fernrezidiv	1364	185 (13,6)	1384	276 (19,9)	–
kontralateraler invasiver Brustkrebs	1364	6 (< 1)	1384	9 (< 1)	–
Sekundäres Primärkarzinom (kein Brustkrebs)	1364	32 (2,3)	1384	35 (2,5)	–
Tod	1364	43 (3,2)	1384	26 (1,9)	–

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Abemaciclib + endokrine Therapie		Endokrine Therapie		Abemaciclib + endokrine Therapie vs. endokrine Therapie
	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
krankheitsfreies Überleben	1364	303 (22,2) mediane Zeit bis zum Ereignis n. e.	1384	398 (28,8) mediane Zeit bis zum Ereignis n. e.	HR: 0,76 [0,66; 0,89]; < 0,001
Nebenwirkungen					
SUEs	1363	233 (17,1)	1385	141 (10,2)	1,68 [1,38; 2,04]; < 0,001
schwere UEs	1363	694 (50,9)	1385	254 (18,3)	2,78 [2,46; 3,14]; < 0,001
Abbruch wegen UEs	1363	317 (23,3)	1385	18 (1,3)	17,9 [11,2; 28,6]; < 0,001

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Abemaciclib + endokrine Therapie			Endokrine Therapie			Abemaciclib + endokrine Therapie vs. endokrine Therapie
	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW (SE)	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert; SMD [95 %-KI]
MONARCH-E							
Morbidität							
Symptomatik (FACIT-Fatigue)	1144	39,9 (9,6)	−1,0 (0,2)	1169	39,3 (9,7)	0,3 (0,2)	−1,34 [−1,85; −0,84]; < 0,001; −0,22 [−0,3; −0,13]
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	1159	77,7 (16,6)	−0,1 (0,3)	1188	78,0 (15,2)	1,2 (0,3)	−1,26 [−2,1; −0,43]; 0,003; −0,12 [−0,2; −0,04]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität							
FACT-B	1173	108,0 (18,4)	−1,9 (0,4)	1209	107,4 (18,0)	−0,2 (0,4)	−1,71 [−2,68; −0,74]; < 0,001; −0,14 [−0,22; −0,06]

Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben – Fragestellung 2



Behandlung	# Patienten	# Ereignisse (%)	# Zensiert (%)	HR [95% KI]
Abemaciclib+ET	1364	185 (13,6)	1179 (86,4)	0,87 [0,71; 1,06]
ET	1384	220 (15,9)	1164 (84,1)	

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Abemaciclib (Mammakarzinom; adjuvante Therapie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 20.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-17.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Abemaciclib (Mammakarzinom; adjuvante Therapie); Addendum zum Projekt A26-17 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 21.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-83.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Abemaciclib (Neubewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, HR+, HER2-, früh mit hohem Rezidivrisiko, Adjuvanz, Kombination mit endokriner Therapie) [online]. 2026 [Zugriff: 20.08.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1320.

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