Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-20[1]

Ivosidenib (Cholangiokarzinom)

04.08.2026

[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 A26-20 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation, die zuvor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind
Intervention	Ivosidenib
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Auswahl von ▪ Folinsäure in Kombination mit 5-Fluorouracil und Oxaliplatin (FOLFOX; kommt nur für Patientinnen und Patienten ohne FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H und dMMR infrage), ▪ Pemigatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage), ▪ Futibatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage) ▪ Pembrolizumab (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit MSI-H oder einer dMMR infrage) und ▪ Best supportive Care
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	∅		–	
Morbidität	∅		–	
Symptome	∅		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅		–	
Nebenwirkungen	∅		–	
	∅	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Es liegen keine geeigneten Daten vor
- Es existiert die randomisierte kontrollierte Studie ClarIDHy zum Vergleich von Ivosidenib gegenüber Placebo. In dieser Studie entspricht die Therapie im Vergleichsarm nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. Somit ist die Studie nicht für Aussagen zum Zusatznutzen von Ivosidenib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA geeignet.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ivosidenib (Cholangiokarzinom); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 22.07.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-20.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Ivosidenib (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Cholangiokarzinom mit IDH1-R132-Mutation, nach mind. 1 Vortherapie) [online]. 2026 [Zugriff: 22.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1322/.

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