Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-30[1]

Imlunestrant (Mammakarzinom)

14.09.2026

[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 A26-30 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist und die bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erhalten haben
Intervention	Imlunestrant
Vergleichstherapie	▪ Tamoxifen (nur für prämenopausale Patientinnen, die in der vorausgegangenen (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie kein Tamoxifen erhalten haben; nur für postmenopausale Patientinnen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind) oder ▪ Letrozol oder ▪ Exemestan (nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung) oder ▪ Anastrozol oder ▪ Fulvestrant oder ▪ Everolimus in Kombination mit Exemestan (nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht steroidalen Aromatasehemmer gekommen ist) oder ▪ Ribociclib in Kombination mit einem nicht steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol) oder ▪ Abemaciclib in Kombination mit einem nicht steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol) oder ▪ Palbociclib in Kombination mit einem nicht steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol) oder ▪ Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant oder ▪ Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant oder ▪ Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	–
Morbidität	ø	–
Symptome	ø	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	ø	–
Nebenwirkungen	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: kein Vorteil oder Nachteil

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

- Evidenzbasis: Studie EMBER-3 (offene RCT; Imlunestrant [N = 30] vs. Fulvestrant oder Exemestan [N = 23])

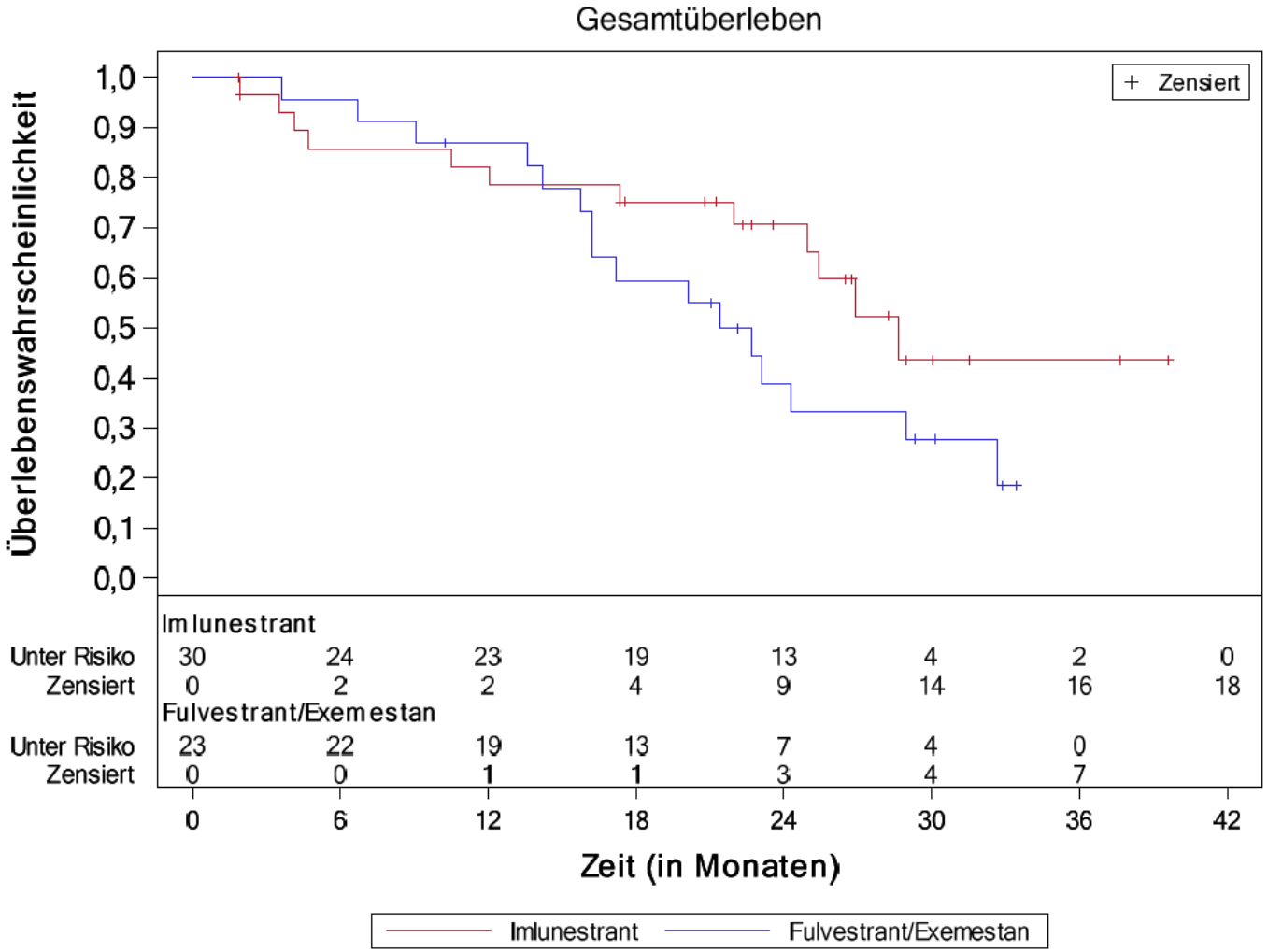
- hohes Verzerrungspotenzial auf Studienebene
- Ergebnisse zu patientenberichteten Endpunkte wegen sehr niedriger Rücklaufquoten nicht verwertbar
- Nebenwirkungen potenziell unvollständig dokumentiert, die Ergebnisse deswegen nicht verwertbar

Wesentliche Studienergebnisse – Fragestellung 1

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Imlunestrant N	Imlunestrant Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Fulvestrant / Exemestan N	Fulvestrant / Exemestan Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Imlunestrant vs. Fulvestrant / Exemestan HR [95 %-KI]; p-Wert
EMBER-3					
Mortalität					
Gesamtüberleben	30	28,7 [21,98; n. b.] 12 (40,0)	23	21,4 [15,77; 28,94] 16 (69,6)	0,53 [0,23; 1,23]; 0,136
Morbidität					
stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3)	keine geeigneten Daten				
Symptomatik (EORTC QLQ-C30, Symptomskalen)	keine geeigneten Daten				
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	keine geeigneten Daten				
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
EORTC QLQ-C30 (Funktionsskalen)	keine geeigneten Daten				

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Imlunestrant		Fulvestrant / Exemestan		Imlunestrant vs. Fulvestrant / Exemestan
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
Nebenwirkungen					
SUEs	keine geeigneten Daten				
schwere UEs	keine geeigneten Daten				
Abbruch wegen UEs	keine geeigneten Daten				
PRO-CTCAE	keine geeigneten Daten				

Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben – Fragestellung 1



Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden *ESR1*-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist und die bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erhalten haben
Intervention	Imlunestrant
Vergleichstherapie	▪ Tamoxifen oder ▪ Palbociclib in Kombination mit einem nicht steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 2

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	∅	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	∅	–
	∅ 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 (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- Es liegen keine geeigneten Daten vor.
- Der pU legt keine Evidenz zu Männern vor.
  - In der Studie EMBER-3 wurden insgesamt 7 Männer eingeschlossen, bei keinem der eingeschlossenen Männer wurde eine *ESR1*-Mutation des Tumors festgestellt.

Fragestellung 3 der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Frauen deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist
Intervention	Imlunestrant
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf ▪ Tamoxifen ▪ Letrozol ▪ Exemestan ▪ Anastrozol ▪ Fulvestrant ▪ Everolimus in Kombination mit Exemestan (nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht steroidalen Aromatasehemmer gekommen ist) ▪ Ribociclib in Kombination mit einem nicht steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol) ▪ Abemaciclib in Kombination mit einem nicht steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol) ▪ Palbociclib in Kombination mit einem nicht steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol) ▪ Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant ▪ Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant ▪ Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 3

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↑↑	★
Morbidität	Ø	–
Symptome	Ø	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	–
Nebenwirkungen	Ø	–

Ø	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: geringer Vorteil mit geringer Aussagekraft

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 3

- Evidenzbasis: Studie EMBER-3 (offene RCT; Imlunestrant [N = 108] vs. Fulvestrant oder Exemestan [N = 95])

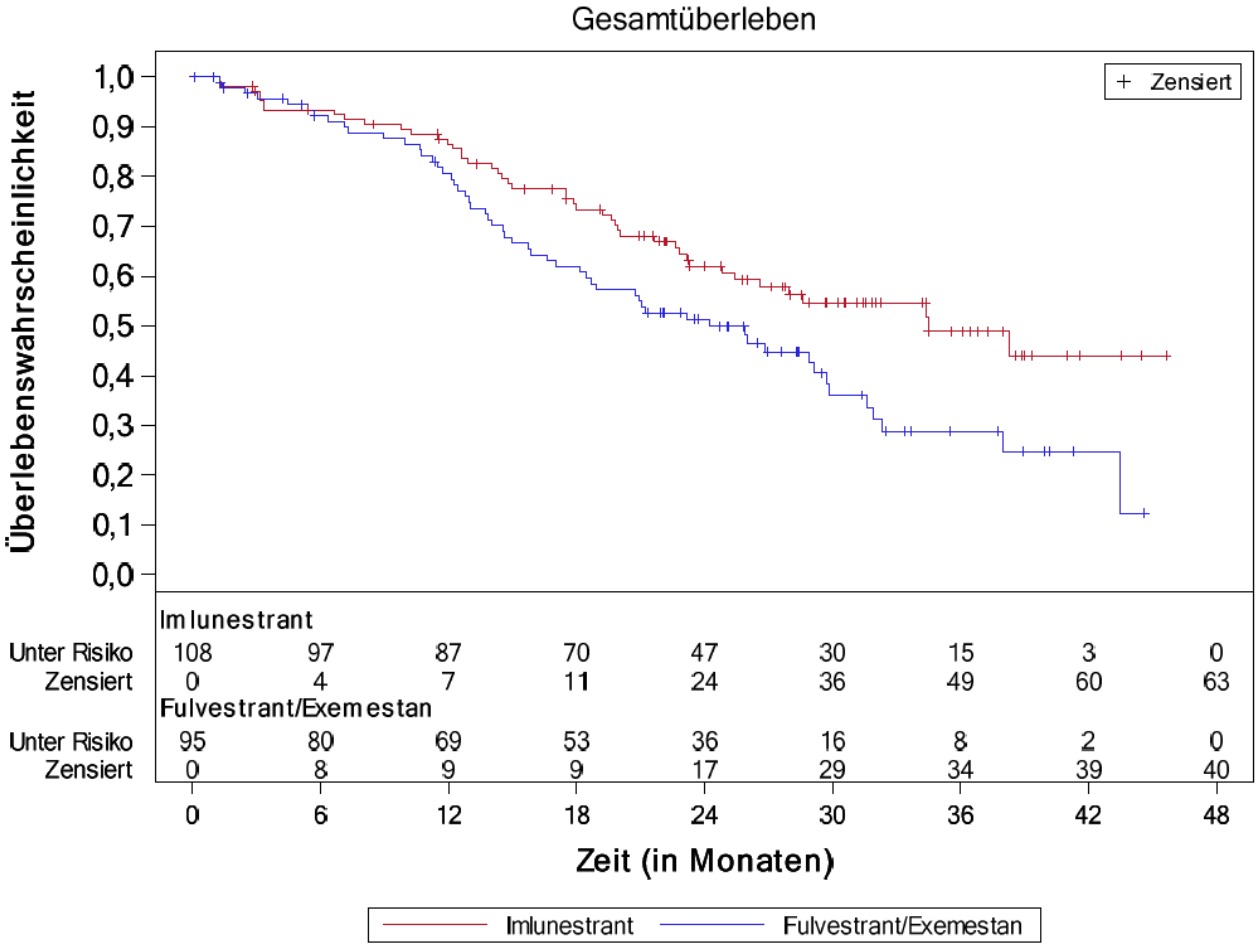
- hohes Verzerrungspotenzial auf Studienebene
- Ergebnisse zu patientenberichteten Endpunkte wegen sehr niedriger Rücklaufquoten nicht verwertbar
- Nebenwirkungen potenziell unvollständig dokumentiert, die Ergebnisse deswegen nicht verwertbar
- der geringe Vorteil mit geringer Aussagekraft gilt nur für Patientinnen, für die Fulvestrant eine geeignete Therapie darstellt

Wesentliche Studienergebnisse – Fragestellung 3

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Imlunestrant N	Imlunestrant Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Fulvestrant N	Fulvestrant Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Imlunestrant vs. Fulvestrant HR [95 %-KI]; p-Wert
EMBER-3					
Mortalität					
Gesamtüberleben	108	34,5 [24,84; n. b.] 45 (41,7)	95	24,2 [18,17; 29,70] 55 (57,9)	0,62 [0,42; 0,93]; 0,021
Morbidität					
stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3)	keine geeigneten Daten				
Symptomatik (EORTC QLQ-C30, Symptomskalen)	keine geeigneten Daten				
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	keine geeigneten Daten				
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
EORTC QLQ-C30 (Funktionsskalen)	keine geeigneten Daten				

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Imlunestrant N	Imlunestrant Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Fulvestrant N	Fulvestrant Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Imlunestrant vs. Fulvestrant HR [95 %-KI]; p-Wert
Nebenwirkungen (ergänzend dargestellt)					
SUEs	keine geeigneten Daten				
schwere UEs	keine geeigneten Daten				
Abbruch wegen UEs	keine geeigneten Daten				
PRO-CTCAE	keine geeigneten Daten				

Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben – Fragestellung 3



Fragestellung 4 der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden *ESR1*-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist
Intervention	Imlunestrant
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf ▪ Tamoxifen ▪ Aromatasehemmer in Kombination mit einem GnRH-Analogon ▪ Fulvestrant ▪ Palbociclib in Kombination mit einem nicht steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 4

	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 – Fragestellung 4

- Es liegen keine geeigneten Daten vor.
- Der pU legt keine Evidenz zu Männern vor.
  - In der Studie EMBER-3 wurden insgesamt 7 Männer eingeschlossen, bei keinem der eingeschlossenen Männer wurde eine *ESR1*-Mutation des Tumors festgestellt.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Imlunestrant (Mammakarzinom); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 03.09.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-30.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Imlunestrant (Mammakarzinom, ER+, HER2-, mit ESR1-Mutation, progredient nach einer endokrinen Vortherapie) [online]. 2026 [Zugriff: 03.09.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1326/.

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