

## 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 Elinzanetant gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 31.03.2026 übermittelt.

### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Elinzanetant im Vergleich mit beobachtendem Abwarten als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Elinzanetant

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a, b</sup>
Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden	beobachtendes Abwarten
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung des zugrunde liegenden Mammakarzinoms wird für alle Patientinnen vorausgesetzt. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

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

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) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies weicht vom Vorgehen des pU ab, der keine Einschränkungen bezüglich der Mindestdauer vornimmt.

### Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante Studie identifiziert. Dies weicht von der Einschätzung des pU ab, der auf Grundlage seiner Informationsbeschaffung die Studie OASIS-4 identifiziert und zur Bewertung des Zusatznutzens heranzieht.

Bei der Studie OASIS-4 handelt es sich um eine doppelblinde RCT zum Vergleich von Elinzanetant mit Placebo zur Behandlung von mittelschweren bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie verursacht wurden. Eingeschlossen wurden 18 bis 70 Jahre alte Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs (Stadium 0 bis III) oder mit einem hohen Risiko für Brustkrebs. Einschlusskriterium war eine seit  $\geq 6$  Wochen vor Studienbeginn bestehende stabile adjuvante endokrine Therapie mit Tamoxifen oder mit Aromatasehemmer, die während der gesamten Studiendauer fortgesetzt werden sollte. Des Weiteren mussten bei den Patientinnen in den letzten 7 Tagen vor Studienbeginn mindestens 35 moderate bis schwere vasomotorische Symptome aufgetreten sein. Insgesamt wurden 474 Patientinnen in die Studie eingeschlossen und im Verhältnis 2:1 entweder zu einer Behandlung mit Elinzanetant (N = 316) oder Placebo (N = 158) randomisiert.

Die 52-wöchige Behandlungsphase war unterteilt in eine 12-wöchige placebokontrollierte Phase und eine anschließende 40-wöchige nicht kontrollierte Behandlungsphase, in der die Patientinnen des Placeboarms auf eine Behandlung mit Elinzanetant wechselten. Die Studie war demnach nicht auf einen Vergleich mit beobachtendem Abwarten ausgelegt. In der vorliegenden Situation wird die placebokontrollierte Behandlungsphase jedoch insgesamt als eine hinreichende Annäherung an die zweckmäßige Vergleichstherapie beobachtendes Abwarten angesehen. Die Behandlung mit Elinzanetant in der Studie OASIS-4 erfolgte entsprechend den Vorgaben der Fachinformation. Primäre Endpunkte der Studie waren die mittlere Veränderung der Häufigkeit von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen zu Woche 4 sowie zu Woche 12. Sekundäre Endpunkte umfassen Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Die Studie OASIS-4 ist nicht geeignet, um Aussagen zum Zusatznutzen von Elinzanetant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten, da die für die Nutzenbewertung relevante Studienphase für den Vergleich von Elinzanetant mit Placebo lediglich 12 Wochen betrug.

### **Ergebnisse zum Zusatznutzen**

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Elinzanetant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Elinzanetant.

Tabelle 3: Elinzanetant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a, b</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden	beobachtendes Abwarten	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung des zugrunde liegenden Mammakarzinoms wird für alle Patientinnen vorausgesetzt.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		