

# **Elinzanetant (vasomotorische Symptome bei Brustkrebsbehandlung)**

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

**DOSSIERBEWERTUNG**

Projekt: A26-35

Version: 1.0

Stand: 24.06.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2266

DOI: 10.60584/A26-35

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## Thema

Elinzanetant (vasomotorische Symptome bei Brustkrebsbehandlung) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

## Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

## Datum des Auftrags

31.03.2026

## Interne Projektnummer

A26-35

## DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A26-35>

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Siegburger Str. 237  
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Elinzanetant (vasomotorische Symptome bei Brustkrebsbehandlung); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-35>.

### **Schlagwörter**

Elinzanetant, Mammatumoren – Mensch, Nutzenbewertung

### **Keywords**

Elinzanetant, Breast Neoplasms, Benefit Assessment

### **Medizinisch-fachliche Beratung**

- Erika Baum

Das IQWiG dankt der medizinisch-fachlichen Beraterin für ihren Beitrag zur Dossierbewertung. Die Beraterin war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

### **Beteiligung von Betroffenen**

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung gingen keine Rückmeldungen von Betroffenen ein.

### **An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Anna Stahl-Pehe
- Ivona Djuric
- Moritz Felsch
- Katharina Frangen
- Simone Heß
- Philip Kranz
- Jaqueline Krüger
- Christopher Kunigkeit
- Sonja Schiller

# Inhaltsverzeichnis

|                 | <b>Seite</b>   |
|-----------------|--|
| <b>1</b>        | <b>Hintergrund..... 1</b>  |
| <b>1.1</b>      | <b>Zugelassenes Anwendungsgebiet ..... 1</b>                         |
| <b>1.2</b>      | <b>Verlauf des Projekts ..... 1</b>                                  |
| <b>1.3</b>      | <b>Verfahren der frühen Nutzenbewertung ..... 2</b>                  |
| <b>1.4</b>      | <b>Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments..... 2</b>                 |
| <b>2</b>        | <b>Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige) ..... 4</b> |
| <b>Teil I:</b>  | <b>Nutzenbewertung ..... I.1</b>                                     |
| <b>Teil II:</b> | <b>Anzahl der Patientinnen sowie Kosten der Therapie ..... II.1</b>  |

## **1 Hintergrund**

### **1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet**

Elinzanetant ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich ausschließlich auf folgendes Anwendungsgebiet:

- Elinzanetant wird angewendet für die Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden.

### **1.2 Verlauf des Projekts**

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.

Die vorliegende Bewertung wurde unter Einbindung einer externen Sachverständigen (einer Beraterin zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese Beratung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen.

Für die Bewertung war zudem die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung gingen keine Rückmeldungen von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen ein.

Die Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

Für die vorliegende Nutzenbewertung war ergänzend zu den Angaben in den Modulen 1 bis 4 die Verwendung von Informationen aus Modul 5 des Dossiers des pU notwendig. Es handelte sich dabei um Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen. Die entsprechenden Angaben wurden in den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung aufgenommen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

### 1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

### 1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

| <b>Teil I – Nutzenbewertung</b>                                    |   |
|--|---|
| Kapitel I 1  | ▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung  |
| Kapitel I 2 bis I 5  | ▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail<br>▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht   |
| <b>Teil II – Anzahl der Patientinnen sowie Kosten der Therapie</b> |   |
| Kapitel II 1 bis II 3  | Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU:<br>▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen)<br>▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)<br>▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.6 (Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben) |
| pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch            |   |

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]).

Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

## 2 Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige)

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung einer externen Sachverständigen (einer medizinisch-fachlichen Beraterin) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von der Beraterin ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

| Name        | Frage 1 | Frage 2 | Frage 3 | Frage 4 | Frage 5 | Frage 6 | Frage 7 |
|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Baum, Erika | ja      | ja      | ja      | nein    | nein    | nein    | ja      |

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

*Frage 4:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 5:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen,

einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

*Frage 7:* Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?

## Teil I: Nutzenbewertung

# I Inhaltsverzeichnis

|  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| <b>I Tabellenverzeichnis .....</b>   | <b>I.3</b>   |
| <b>I Abkürzungsverzeichnis .....</b>   | <b>I.4</b>   |
| <b>I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung .....</b>                                   | <b>I.5</b>   |
| <b>I 2 Fragestellung.....</b>  | <b>I.8</b>   |
| <b>I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool .....</b>                           | <b>I.9</b>   |
| <b>I 3.1 Vom pU vorgelegte Evidenz .....</b>                                       | <b>I.9</b>   |
| <b>I 3.2 Bewertung der vom pU vorgelegten Evidenz – Studiendauer zu kurz .....</b> | <b>I.11</b>  |
| <b>I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen .....</b>                                       | <b>I.12</b>  |
| <b>I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....</b>                    | <b>I.13</b>  |
| <b>I 6 Literatur .....</b>   | <b>I.14</b>  |
| <b>I Anhang A Suchstrategien.....</b>  | <b>I.16</b>  |
| <b>I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung .....</b>        | <b>I.17</b>  |

# I Tabellenverzeichnis

|   | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments .....                         | 2            |
| Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Elinzanetant.....              | I.5          |
| Tabelle 3: Elinzanetant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens ..... | I.7          |
| Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Elinzanetant.....              | I.8          |
| Tabelle 5: Elinzanetant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens ..... | I.13         |

# I Abkürzungsverzeichnis

| <b>Abkürzung</b> | <b>Bedeutung</b>   |
|------------------|--|
| G-BA             | Gemeinsamer Bundesausschuss                                      |
| GKV              | gesetzliche Krankenversicherung                                  |
| HR               | Hormonrezeptor   |
| IQWiG            | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| pU               | pharmazeutischer Unternehmer                                     |
| RCT              | Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie) |
| SGB              | Sozialgesetzbuch   |

## 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.<br>b. Eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung des zugrunde liegenden Mammakarzinoms wird für alle Patientinnen vorausgesetzt.<br>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> |  |   |

## I 2 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 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: 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.<br>b. Eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung des zugrunde liegenden Mammakarzinoms wird für alle Patientinnen vorausgesetzt.<br>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 (siehe hierzu auch Abschnitt I 3.2). Dies weicht vom Vorgehen des pU ab, der keine Einschränkungen bezüglich der Mindestdauer vornimmt.

### I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Elinzanetant (Stand zum 19.01.2026)
- bibliografische Recherche zu Elinzanetant (letzte Suche am 19.01.2026)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Elinzanetant (letzte Suche am 19.01.2026)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Elinzanetant (letzte Suche am 19.01.2026)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Elinzanetant (letzte Suche am 13.04.2026), Suchstrategien siehe I Anhang A

Die Informationsbeschaffung des pU weist einige Mängel auf. Beispielsweise verwendet der pU für die Suche im EU Clinical Trials Register Anführungszeichen, die in dieser Form nicht von den Suchfunktionalitäten des Studienregisters unterstützt werden. Insgesamt stellt die Informationsbeschaffung des pU jedoch die Vollständigkeit des Studienpools ausreichend sicher.

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 [2,3] zum direkten Vergleich von Elinzanetant gegenüber Placebo identifiziert. Die Studie OASIS-4 ist aufgrund der zu kurzen vergleichenden Studienphase jedoch nicht geeignet, um Aussagen zum Zusatznutzen für die vorliegende Nutzenbewertung zu treffen. Im Folgenden wird die Studie OASIS-4 beschrieben und die Nichteignung begründet.

#### I 3.1 Vom pU vorgelegte Evidenz

##### Studie OASIS-4

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(HR)-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, jeweils mit oder ohne Gonadotropin-Releasing-

Hormon-(GnRH)-Analoge, die während der gesamten Studiendauer fortgesetzt werden sollte. Nicht teilnehmen durften Patientinnen mit Erstdiagnose eines metastasierten HR-positiven Brustkrebses (Stadium IV), mit einem Rückfall unter adjuvanter endokriner Therapie bei HR-positivem Brustkrebs oder einer anderen Krebserkrankung. Des Weiteren mussten bei den Patientinnen in den letzten 7 Tagen vor Studienbeginn mindestens 35 moderate bis schwere vasomotorische Symptome aufgetreten sein. Moderate vasomotorische Symptome waren definiert als Hitzegefühl mit Schwitzen, wobei die Betroffenen ihre Aktivitäten fortsetzen können. Schwere vasomotorische Symptome waren definiert als Hitzegefühl mit Schwitzen, das dazu führt, dass die Betroffenen ihre Aktivitäten einstellen müssen. Dies entspricht der Definition der European Medicines Agency zur Schwereinteilung der vasomotorischen Symptome im vorliegenden Anwendungsgebiet [4].

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 Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Erkrankungsstatus (Vorgeschichte eines HR-positiven Brustkrebses vs. hohes Risiko für die Entwicklung von Brustkrebs) und Behandlung (Tamoxifen vs. Aromatasehemmer). Unter den eingeschlossenen Patientinnen befand sich nur 1 Patientin mit hohem Risiko für die Entwicklung von Brustkrebs.

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. Da in der placebokontrollierten Behandlungsphase regelmäßige Visiten (alle 2 Wochen) stattfanden und in den Leitlinien (S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [5], S3-Leitlinie zur Supportiven Therapie bei onkologischen Patientinnen und Patienten [6] und S3-Leitlinie zur Peri- und Postmenopause [7]) keine Handlungsempfehlungen bzw. konkret zu beobachtende Parameter angegeben sind, wird dies im vorliegenden Anwendungsgebiet insgesamt als eine hinreichende Annäherung an die zweckmäßige Vergleichstherapie beobachtendes Abwarten angesehen. Im Anschluss an die 52 Wochen konnten alle Patientinnen an einer 2-jährigen Extensionsphase teilnehmen. Die Behandlung mit Elinzanetant in der Studie OASIS-4 erfolgte entsprechend den Vorgaben der Fachinformation [8]. Ein Wechsel oder eine Dosisanpassung der adjuvanten endokrinen Therapie war nach der 12-wöchigen placebokontrollierten Phase erlaubt.

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. In Modul 4 B legt der pU Auswertungen zur

placebokontrollierten Behandlungsphase bis Woche 12 vor und zieht diese zur Ableitung des Zusatznutzens heran.

### **I 3.2 Bewertung der vom pU vorgelegten Evidenz – Studiendauer zu kurz**

Für Elinzanetant liegt gemäß Fachinformation keine Einschränkung in Bezug auf die Behandlungsdauer vor. Die Vorteile einer symptomatischen Behandlung sollen regelmäßig überprüft werden (z. B. im Rahmen der Routinevorsorge und / oder Krebsnachsorge), da der Behandlungsbedarf individuell variieren oder sich im Laufe der Zeit ändern kann [8]. Es wird daher davon ausgegangen, dass Elinzanetant für die Dauer der vasomotorischen Symptome eingenommen wird. Vasomotorische Symptome stellen unter einer endokrinen Therapie eine häufige und langfristig persistierende Nebenwirkung dar [9-11].

Gemäß aktueller Leitlinien wird in der adjuvanten Situation der Patientinnen mit einem HR-positiven Brustkrebs als Standard eine mehrjährige endokrine Therapie empfohlen [5,12]. Eine adjuvante endokrine Therapie soll gemäß S3-Leitlinie bei prämenopausalen Patientinnen mit einem erhöhten Rezidivrisiko eine ovarielle Suppression in Kombination mit Tamoxifen für 2 bis 5 Jahre oder mit einem Aromatasehemmer für 5 Jahre beinhalten. Bei postmenopausalen Patientinnen soll die Aromatasehemmer-haltige endokrine Therapie mindestens 5 Jahre und bei Patientinnen mit einem erhöhten Rezidivrisiko bis zu 8 Jahre betragen [5]. In der Studie OASIS-4 waren die Patientinnen bei Studieneintritt im Durchschnitt seit 1,92 Jahren unter einer adjuvanten endokrinen Therapie. Die Dauer der adjuvanten endokrinen Therapie und damit einhergehende vasomotorische Symptomatik stützt die in der vorliegenden Bewertung gewählte Mindeststudiendauer von 24 Wochen.

In der Studie OASIS-4 betrug die Studienphase zum Vergleich von Elinzanetant mit Placebo lediglich 12 Wochen. Die vorgelegten Daten zur OASIS-4 sind somit für die Nutzenbewertung nicht geeignet.

#### **I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen**

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Elinzanetant bei Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden, liegen keine geeigneten Daten zum Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Elinzanetant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

## I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Elinzanetant im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: 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                       |
| a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.<br>b. Eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung des zugrunde liegenden Mammakarzinoms wird für alle Patientinnen vorausgesetzt.<br>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss |  |   |

Die oben beschriebene Einschätzung weicht von der des pU ab, der einen Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen ableitet.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

## I 6 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Bayer. A Study to Learn More About How Well Elinzanetant Works and How Safe it is Compared to Placebo for the Treatment of Hot Flashes Caused by Anti-cancer Therapy in Women With, or at High Risk for Developing Hormone-receptor Positive Breast Cancer (OASIS-4) [online]. 2026 [Zugriff: 14.04.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05587296>.
3. Cardoso F, Parke S, Brennan DJ et al. Elinzanetant for Vasomotor Symptoms from Endocrine Therapy for Breast Cancer. N Engl J Med 2025; 393(8): 753-763. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2415566>.
4. European Medicines Agency - Committee for Medicinal Products for Human U. Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products for Hormone Replacement Therapy of Oestrogen Deficiency Symptoms in Postmenopausal Women. 2005. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-hormone-replacement-therapy-oestrogen-deficiency-symptoms-postmenopausal-women-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-hormone-replacement-therapy-oestrogen-deficiency-symptoms-postmenopausal-women-revision-1_en.pdf).
5. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [online]. 2025 [Zugriff: 26.03.2026]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom\\_4\\_0/Version\\_5/LL\\_Mammakarzinom\\_Langversion\\_5.0.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_5/LL_Mammakarzinom_Langversion_5.0.pdf).
6. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen [online]. 2026 [Zugriff: 28.05.2026]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Supportivtherapie/Version\\_2/2026-02-27\\_Supportive\\_Therapie\\_Langversion\\_2.1\\_MCA\\_TL.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Supportivtherapie/Version_2/2026-02-27_Supportive_Therapie_Langversion_2.1_MCA_TL.pdf).
7. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Leitlinienprogramm: Peri- und Postmenopause - Diagnostik und Interventionen. 2020.
8. Bayer. Lynkuet 60 mg Weichkapseln [online]. 11.2025 [Zugriff: 26.03.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.

9. Hickey M, Basu P, Sassarini J et al. Managing menopause after cancer. Lancet 2024; 403(10430): 984-996. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02802-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02802-7).
10. Juvisé Pharmaceuticals. Arimidex 1 mg Filmtabletten [online]. 05.2021 [Zugriff: 20.05.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
11. AbZ-Pharma. Tamoxifen AbZ 20 mg Tabletten [online]. 04.2026 [Zugriff: 20.05.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
12. Loibl S, Andre F, Bachelot T et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2024; 35(2): 159-182. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2023.11.016>.

## I Anhang A Suchstrategien

### Studienregister

#### *Suche zu Elinzanetant*

##### **1. ClinicalTrials.gov**

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>Suchstrategie</b>                 |
| elinzanetant OR NT-814 [Other terms] |

##### **2. EU Clinical Trials Register**

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

|  |
|--|
| <b>Suchstrategie</b>                         |
| elinzanetant* OR NT-814 OR NT814 OR (NT 814) |

##### **3. Clinical Trials Information System (CTIS)**

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

|  |
|--|
| <b>Suchstrategie</b>                                     |
| elinzanetant, NT-814, NT814 [Contain any of these terms] |

## **I Anhang B    Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

*„Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg (zwei 60-mg-Kapseln) Elinzanetant, eingenommen vor dem Schlafengehen.*

*Die Vorteile einer symptomatischen Behandlung sollten regelmäßig überprüft werden (z. B. im Rahmen der Routinevorsorge und/oder Krebsnachsorge), da der Behandlungsbedarf individuell variieren oder sich im Laufe der Zeit ändern kann.*

*Die empfohlene Tagesdosis bei Anwendung mit moderaten CYP3A4-Inhibitoren beträgt 60 mg (eine 60-mg-Kapsel) Elinzanetant vor dem Schlafengehen. Nach Absetzen des moderaten Inhibitors (nach 3 bis 5 Halbwertszeiten des Inhibitors) ist Elinzanetant in der üblichen Dosis von 120 mg einmal täglich anzuwenden.*

*Die Sicherheit und Wirksamkeit von Elinzanetant bei Frauen über 65 Jahren sind nicht erwiesen. Für diese Patientengruppe kann keine Dosisempfehlung gegeben werden.*

*Für Patientinnen mit leichter (Child-Pugh-Klasse A) chronischer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Elinzanetant wird für Patientinnen mit moderater (Child-Pugh-Klasse B) oder schwerer (Child-Pugh-Klasse C) chronischer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen.*

*Für Patientinnen mit moderater bis schwerer (eGFR unter 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) Nierenfunktionsstörung ist die empfohlene Tagesdosis 60 mg (eine 60-mg-Weichkapsel) Elinzanetant vor dem Schlafengehen (siehe Abschnitt 5.2). Für Patientinnen mit leichter (eGFR 60-89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.*

*Elinzanetant ist bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile kontraindiziert.*

*Elinzanetant darf nicht bei Frauen verabreicht werden, die schwanger sind oder schwanger sein könnten.*

*Inhibitoren des Cytochroms P450 3A4 (CYP3A4) können die Clearance von Elinzanetant verringern, was zu einer höheren Exposition führt. Die gleichzeitige Anwendung von Elinzanetant mit starken CYP3A4-Inhibitoren wird nicht empfohlen. Bei einer gleichzeitigen Anwendung mit moderaten CYP3A4-Inhibitoren ist die Dosis von Elinzanetant zu reduzieren.*

*Die Anwendung von Elinzanetant wurde in Kombination mit einer AET aus Aromatasehemmern oder Tamoxifen, mit oder ohne GnRH-Agonisten, untersucht. Die Entscheidung, Frauen mit Elinzanetant zu behandeln, die andere als die in den klinischen Studien untersuchten Arzneimittel erhalten, sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung beruhen.*

*Die gleichzeitige Anwendung von Elinzanetant und einer HET mit Östrogenen wurde nicht untersucht, daher wird die gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen. Lokale vaginale Präparate können verwendet werden.*

*Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol- (oder Fructose-)haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen. Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.*

*Elinzanetant wird von CYP3A4 metabolisiert und ist ein Substrat des P-Glykoprotein (P-gp)-Transporterproteins.*

*Die gleichzeitige Anwendung mehrerer Tagesdosen von Itraconazol (200mg), einem starken CYP3A4- und P-gp-Inhibitor, und Elinzanetant 120 mg führte zu einem Anstieg der  $C_{max}$  von Elinzanetant um ungefähr das 3,3-Fache und der Area Under the Curve (Fläche unter der Kurve, AUC) um das 4,6- bis 6,3-Fache. Prädiktionen auf der Grundlage physiologisch basierter pharmakokinetischer (PBPK) Modelle zeigten nach gleichzeitiger Anwendung von 120 mg Elinzanetant mit dem moderaten CYP3A4-Inhibitor Erythromycin einen 3-fachen Anstieg der AUC und einen 2-fachen Anstieg der  $C_{max}$  von Elinzanetant. PBPK-Prädiktionen zeigten nach gleichzeitiger Anwendung von 60 mg Elinzanetant mit dem moderaten CYP3A4-Inhibitor Erythromycin im Vergleich zu 120 mg Elinzanetant allein einen 1,4-fachen Anstieg der AUC und keinen Anstieg der  $C_{max}$ . PBPK-Vorhersagen zeigten nach gleichzeitiger Anwendung von 120 mg Elinzanetant mit dem schwachen CYP3A4-Inhibitor Cimetidin einen 1,5-fachen Anstieg der AUC und einen 1,3-fachen Anstieg der  $C_{max}$  von Elinzanetant.*

*Elinzanetant darf nicht zusammen mit starken CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Itraconazol, Clarithromycin, Ritonavir, Cobicistat oder Ribociclib) angewendet werden.*

*Die gleichzeitige Anwendung von Elinzanetant mit Grapefruit(-saft) wird nicht empfohlen.*

*Bei gleichzeitiger Anwendung mit moderaten CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Erythromycin, Ciprofloxacin, Fluconazol, Verapamil) beträgt die Tagesdosis von Elinzanetant 60 mg.*

*Es ist keine Dosisanpassung bei Anwendung von schwachen CYP3A4-Inhibitoren erforderlich.*

*Elinzanetant ist ein schwacher Inhibitor von CYP3A4. Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam, einem empfindlichen CYP3A4-Substrat, und mehreren Tagesdosen von Elinzanetant 120 mg führte zu einem Anstieg der  $C_{max}$  von Midazolam um das 1,5-Fache und der AUC um das 1,8-Fache. Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Elinzanetant mit empfindlichen CYP3A4-Substraten mit enger therapeutischer Breite (z. B. Ciclosporin, Fentanyl oder Tacrolimus). Es ist die entsprechende Empfehlung in der Produktinformation dieser CYP3A4-Substrate zu befolgen.*

*Lynkuet ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Wenn während der Behandlung mit Lynkuet eine Schwangerschaft eintritt, muss die Behandlung abgebrochen werden. Bisher liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Elinzanetant bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Für diese Patientengruppe werden nicht-hormonelle Kontrazeptiva empfohlen.*

*Es ist nicht bekannt, ob Elinzanetant/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Die zur Verfügung stehenden pharmakokinetischen Daten im Tier zeigten, dass Elinzanetant / Metabolite in die Milch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Lynkuet verzichtet werden soll / die Behandlung mit Lynkuet zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.*

*Es liegen keine Daten zur Wirkung von Elinzanetant auf die menschliche Fertilität vor. Bei der Fertilitätsstudie an weiblichen Ratten beeinträchtigte Elinzanetant die Fertilität nicht.*

*Im Fall einer Überdosierung muss die Patientin engmaschig überwacht werden und eine unterstützende Behandlung basierend auf Anzeichen und Symptomen muss erwogen werden.*

*Es gibt kein spezifisches Antidot für Elinzanetant.“*

## **Teil II: Anzahl der Patientinnen sowie Kosten der Therapie**

## II Inhaltsverzeichnis

|  | Seite |
|--|-------|
| II Tabellenverzeichnis .....   | II.3  |
| II Abkürzungsverzeichnis .....   | II.4  |
| II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2) .....                 | II.5  |
| II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation .....  | II.5  |
| II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....   | II.5  |
| II 1.3 Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation .....   | II.5  |
| II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU .....   | II.5  |
| II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU .....  | II.7  |
| II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen .....  | II.8  |
| II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen.....  | II.8  |
| II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen– Zusammenfassung.....   | II.8  |
| II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)..   | II.9  |
| II 2.1 Behandlungsdauer .....  | II.9  |
| II 2.2 Verbrauch.....  | II.9  |
| II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie .....   | II.9  |
| II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....  | II.9  |
| II 2.5 Jahrestherapiekosten.....   | II.9  |
| II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung .....   | II.10 |
| II 2.7 Versorgungsanteile .....  | II.11 |
| II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 B, Abschnitt 3.6) ..... | II.12 |
| II 4 Literatur .....   | II.13 |

## II Tabellenverzeichnis

|  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation .....                                      | II.5         |
| Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation .....   | II.8         |
| Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin bezogen auf 1 Jahr ..... | II.10        |

## II Abkürzungsverzeichnis

| <b>Abkürzung</b> | <b>Bedeutung</b>  |
|------------------|---|
| CTD              | Common Technical Document   |
| ER               | Östrogenrezeptor  |
| G-BA             | Gemeinsamer Bundesausschuss   |
| GKV              | gesetzliche Krankenversicherung   |
| ICD-10-GM        | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation) |
| pU               | pharmazeutischer Unternehmer  |
| RKI              | Robert Koch-Institut  |
| SGB              | Sozialgesetzbuch  |
| ZfKD             | Zentrum für Krebsregisterdaten  |

## II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers (pU) zur Anzahl der Patientinnen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

### II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die vasomotorischen Symptome, die mit Brustkrebs assoziiert sind, stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation [1]. Demnach ist Elinzanetant im vorliegenden Anwendungsgebiet angezeigt für die Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden.

### II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Laut pU besteht ein dringender Bedarf an nicht-hormonellen Arzneimitteln zur Behandlung von vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden, um die Symptomlast zu verringern und die Lebensqualität der betroffenen Frauen zu verbessern.

### II 1.3 Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation

#### II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.

Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation

| Schritt | Vorgehen des pU   | Anteil [%] | Ergebnis (Patientenzahl) |
|---------|---|------------|--------------------------|
| 1       | Frauen mit Brustkrebs am 31.12.2023 (Untergrenze: 1-Jahres-Prävalenz; Obergrenze: 5-Jahres-Prävalenz) | –          | 72 138–323 462           |
| 2       | Frauen mit ER-positivem Brustkrebs  | 79–84      | 56 989–271 708           |
| 3       | Frauen unter adjuvanter Therapie mit Tamoxifen oder Aromatasehemmern                                  | 82         | 46 731–222 801           |
| 4       | Frauen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen   | 79–95      | 36 917–211 661           |
| 5       | GKV-Zielpopulation  | 89,21      | 32 935–188 825           |

ER: Östrogenrezeptor; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

### **Schritt 1: Frauen mit Brustkrebs am 31.12.2023**

Der pU entnimmt der Datenbank des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut (RKI) mit Datenstand vom 19.11.2025 [2] die Fallzahlen für die Frauen aller Altersgruppen zur 1-Jahres-Prävalenz und 5-Jahres-Prävalenz des Brustkrebses über den Diagnosecode C50 (Bösartige Neubildung der Brustdrüse) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM). Für den vom pU betrachteten Stichtag (31.12.2023) ergeben sich 72 138 Fälle als untere Grenze (1-Jahres-Prävalenz) bzw. 323 462 Fälle als obere Grenze (5-Jahres-Prävalenz).

### **Schritt 2: Frauen mit ER-positivem Brustkrebs**

Der pU zitiert das Update der Leitlinie der American Society of Clinical Oncology bzw. des College of American Pathologists aus dem Jahr 2020, dem zufolge Studien zeigen, dass 79 % bis 84 % der Frauen mit Brustkrebs einen Östrogenrezeptor(ER)-positiven Brustkrebs haben [3]. Dies entspricht, ausgehend von der Anzahl aus dem vorherigen Schritt, 56 989 bis 271 708 Frauen mit ER-positivem Brustkrebs.

### **Schritt 3: Frauen unter adjuvanter Therapie mit Tamoxifen oder Aromatasehemmern**

Der pU entnimmt einem Kongressbeitrag zu einer retrospektiven Analyse des Tumorzentrums Regensburg [4], dass 82 % der Frauen mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs eine adjuvante Therapie mit Tamoxifen oder Aromatasehemmern erhielten. Dabei konnte die durchgeführte endokrine Therapie bei 4055 Hormonrezeptor-positiven Patientinnen im Zeitraum von 1998 bis 2005 analysiert werden. Durch Anwendung des Anteilswerts auf die Patientinnen aus Schritt 2 ergibt sich eine Anzahl von 46 731 bis 222 801 Frauen mit einer adjuvanten endokrinen Therapie.

### **Schritt 4: Frauen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen**

Der pU beschreibt, dass die adjuvante endokrine Therapie durch die ausgeprägte Hormonsuppression in der Regel mit vasomotorischen Symptomen einhergeht. Die in der Übersichtsarbeit von Santen et al. [5] beschriebenen Untersuchungen zu u. a. Symptomen eines Östrogenmangels nach einer Brustkrebserkrankung zeigen laut pU, dass zwischen 79 % und 95 % der Frauen unter dieser Therapie moderate bis schwere vasomotorische Symptome entwickeln. Daraus ergibt sich eine Spanne von 36 917 bis 211 661 Frauen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen.

### **Schritt 5: GKV-Zielpopulation**

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 89,21 % [6,7] ermittelt der pU eine Anzahl von 32 935 bis 188 825 Patientinnen in der GKV-Zielpopulation.

### **II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU**

Das Vorgehen des pU zur Schätzung der Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation ist rechnerisch nachvollziehbar und methodisch überwiegend nachvollziehbar. Es liegen Unsicherheitsaspekte durch das Vorgehen des pU vor, weswegen die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation insgesamt unsicher ist. Die maßgeblichen Punkte hierfür werden nachfolgend erläutert.

#### **Zu Schritt 1: Frauen mit Brustkrebs im Jahr 2023**

Die vom pU als Ausgangsbasis veranschlagte Spanne könnte dazu führen, dass ein Teil der für das zu bewertende Arzneimittel infrage kommenden Patientinnen keine Berücksichtigung findet. Dies liegt darin begründet, dass die Untergrenze (1-Jahres-Prävalenz) bzw. die Obergrenze (5-Jahres-Prävalenz) lediglich Patientinnen aus dem letzten Diagnosejahr bzw. den letzten 5 Diagnosejahren umfasst. Aus der Zulassungsstudie OASIS-4 geht hervor, dass bei einem Teil der Patientinnen die Erstdiagnose länger zurückliegen kann. Vor dem Hintergrund, dass bisher keine vergleichbare Therapieoption besteht, könnte insbesondere das Ansetzen der 1-Jahres-Prävalenz für das aktuelle Betrachtungsjahr in der Untergrenze tendenziell zu einer Unterschätzung führen.

#### **Zu Schritt 2: Frauen mit ER-positivem Brustkrebs**

Die vom pU angegebene Spanne an Frauen basiert zum Teil auf inzidenten Daten wie beispielsweise in Anderson et al. [8]. Die Übertragung von Anteilswerten mit inzidenter Basis auf die Prävalenz (Schritt 1) ist mit Unsicherheiten verbunden.

#### **Zu Schritt 3: Frauen unter adjuvanter Therapie mit Tamoxifen oder Aromatasehemmern**

Da die adjuvante endokrine Therapie eine Standardtherapie bei Frauen mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs darstellt [9], kann einerseits davon ausgegangen werden, dass die meisten diese erhalten. Andererseits liefert der vom pU vorgelegte Kongressbeitrag [4] eingeschränkte Daten zur Methodik und der Beobachtungszeitraum von 1998 bis 2005 ist veraltet. Aufgrund von veränderten Therapiemöglichkeiten kann der Anteilswert unter Berücksichtigung aktuellerer Daten auch anders ausfallen. Zudem lässt sich durch das Fehlen von Basischarakteristika (z. B. Diagnosestadien) nicht einschätzen, inwiefern der Anteil auf den vorherigen Schritt übertragbar ist.

#### **Zu Schritt 4: Frauen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen**

In der vom pU herangezogenen Übersichtsarbeit von Santen et al. [5] wird eine Spanne für das Vorliegen von Symptomen aufgrund von Östrogenmangel zwischen 79 % und 95 % angegeben. Die Anteile aus den zugrundeliegenden Studien beziehen sich auf veraltete Daten von Personen nach einer Brustkrebserkrankung aus beispielsweise den USA, Australien und Großbritannien, die zum Teil keine adjuvante endokrine Therapie (mehr) erhielten. Die Spanne bezieht sich nicht auf diejenigen explizit mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen. Den Studien

sind zum Teil Angaben ausschließlich zu Hitzewallungen (z. B. 96 % aus Harris et al. 2002 [10]) als eins der vorhandenen Symptome zu entnehmen, während andere beispielsweise zusätzlich Nachtschweiß miteinbeziehen (z. B. 78,7 % für Hitzewallungen und Nachtschweiß aus Marino et al. 2014 [11]). Zudem sind nicht in allen Studien Angaben zum Schweregrad der vasomotorischen Symptome enthalten. Aufgrund von Heterogenität der Angaben in den Studien je nach Alter und Menopausenstatus der zugrunde liegenden Populationen und unterschiedlicher Definition der vasomotorischen Symptome ist die herangezogene Spanne unsicher.

### II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung keine Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

### II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen

Der pU beschreibt, dass die jährliche Inzidenz, 1-Jahres-Prävalenz und 5-Jahres-Prävalenz für Brustkrebs gemäß der Datenbank des ZfKD über die letzten Jahre von 2011 bis 2023 stabil blieb und nur minimalen Schwankungen unterlag [2].

Unter der Annahme, dass der Trend sich fortsetzt und die Anteile der Frauen mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs und unter adjuvanter endokriner Therapie und mit daraus resultierenden moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen im Wesentlichen stabil bleibt, ist nach einer linearen Extrapolation der Werte der jährlichen Inzidenz, 1-Jahres-Prävalenz und 5-Jahres-Prävalenz für die Jahre 2024 bis 2031 für die Anzahl der Patientinnen in der Zielpopulation laut pU mit keinen wesentlichen Änderungen zu rechnen.

### II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen– Zusammenfassung

Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation

| Bezeichnung der zu bewertenden Therapie   | Bezeichnung der Patientengruppe   | Anzahl der Patientinnen <sup>a</sup> | Kommentar   |
|---|---|--------------------------------------|---|
| Elinzanetant  | Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden | 32 935–188 825                       | Die Angaben des pU sind insgesamt unsicher. Maßgebliche Punkte hierfür sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anteil an Frauen mit adjuvanter endokriner Therapie kann abweichen</li> <li>▪ Spanne für das Vorliegen von vasomotorischen Symptomen aufgrund heterogener Datenlage unsicher</li> </ul> |
| a. Angaben des pU<br>GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer |   |                                      |   |

## **II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)**

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die folgende zweckmäßige Vergleichstherapie für Elinzanetant benannt:

- beobachtendes Abwarten.

Der pU gibt an, dass für beobachtendes Abwarten die Kosten nicht bezifferbar sind. Dies ist plausibel. Daher entfällt eine weitere Kommentierung zu beobachtendem Abwarten in den Abschnitten II 2.1 bis II 2.4.

### **II 2.1 Behandlungsdauer**

Die Angabe des pU zur Behandlungsdauer von Elinzanetant entspricht der Fachinformation [1]. Da in der Fachinformation [1] keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird in der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Dies entspricht dem Vorgehen des pU.

### **II 2.2 Verbrauch**

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Elinzanetant entsprechen der Fachinformation [1].

### **II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Die Angaben des pU zu den Kosten von Elinzanetant geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.04.2026, der erstmaligen Listung, wieder.

### **II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen**

Der pU gibt korrekt an, dass der Fachinformation [1] keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen zu entnehmen sind.

### **II 2.5 Jahrestherapiekosten**

Der pU ermittelt für Elinzanetant Jahrestherapiekosten pro Patientin in Höhe von 1128,54 €. Die Jahrestherapiekosten beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten, da keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen anfallen. Die Angaben des pU sind plausibel.

Für beobachtendes Abwarten gibt der pU korrekt an, dass die Kosten nicht bezifferbar sind.

## II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin bezogen auf 1 Jahr

| Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie            | Bezeichnung der Patientengruppe   | Arzneimittelkosten in € <sup>a</sup> | Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € <sup>a</sup> | Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € <sup>a</sup> | Jahres-therapiekosten in € <sup>a</sup> | Kommentar                          |
|---|---|--------------------------------------|---|--|---|------------------------------------|
| <b>Zu bewertende Therapie</b>   |   |                                      |   |  |   |                                    |
| Elinzanetant  | Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden | 1128,54                              | 0   | 0  | 1128,54                                 | Die Angaben des pU sind plausibel. |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>   |   |                                      |   |  |   |                                    |
| beobachtendes Abwarten  | Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden | nicht bezifferbar                    |   |  |   | Die Angaben des pU sind plausibel. |
| a. Angaben des pU<br>GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer |   |                                      |   |  |   |                                    |

## **II 2.7 Versorgungsanteile**

Der pU erläutert, dass trotz des hohen therapeutischen Bedarfs davon auszugehen ist, dass nicht alle infrage kommenden Patientinnen mit Elinzanetant behandelt werden. Gründe könnten beispielsweise eine noch unzureichende Marktdurchdringung, individuelle Patientenpräferenzen oder Zurückhaltung der Ärzteschaft gegenüber neuartigen Wirkstoffen sein. Dem pU zufolge ist eine genaue Quantifizierung des zu erwartenden Versorgungsanteils derzeit nicht möglich.

### **II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 B, Abschnitt 3.6)**

Die Angaben des pU zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des Sozialgesetzbuch (SGB) V teilgenommen haben, befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.6) des Dossiers. Der pU macht in Modul 3 B Angaben zu insgesamt 31 Studien und gibt über die relevanten Studien den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 10,1 % an. Diese Angabe ist rechnerisch nachvollziehbar.

Bei 1 vom pU herangezogenen Studie (NIRVANA, NCT06112756 bzw. CTIS 2023-504955-28-01) ist zu beachten, dass sich diese nicht im Common Technical Document (CTD) befindet und dem in Modul 3 B vorliegenden Anwendungsgebiet vom Elinzanetant [1] nicht direkt zuzuordnen ist. Folglich ist die Studie für die Berechnung nicht zu berücksichtigen.

Bei der Studie OASIS-4 ist unklar, ob die Rekrutierung insgesamt abgeschlossen ist, da der pU zum Stand 15.03.2026 in Modul 3 B einen laufenden Status angibt mit dem Hinweis, dass der placebokontrollierte Teil der Studie bereits abgeschlossen sei.

Ohne Einbezug der beiden zuvor genannten Studie läge der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V weiterhin über 5 %.

## II 4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Bayer. Lynkuet 60 mg Weichkapseln [online]. 11.2025 [Zugriff: 26.03.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
2. Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut. Datenbankabfrage für ICD10 C50 Karzinom der Brustdrüse: 1-Jahres-Prävalenz (2011-2023) und jährliche Inzidenz (2011-2023) [online]. 2026 [Zugriff: 20.01.2026]. URL: [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage\\_stufe1\\_node.html](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html).
3. Allison KH, Hammond MEH, Dowsett M et al. Estrogen and Progesterone Receptor Testing in Breast Cancer: ASCO/CAP Guideline Update. J Clin Oncol 2020; 38(12): 1346-1366. <https://doi.org/10.1200/JCO.19.02309>.
4. Görse R, Kayser K, Ortman O et al. Adjuvante endokrine Therapie von Patientinnen mit primärem Mammakarzinom im Tumorzentrum Regensburg. Geburtshilfe Frauenheilkd 2008; 68(S 01). <https://doi.org/10.1055/s-0028-1088981>.
5. Santen RJ, Stuenkel CA, Davis SR et al. Managing Menopausal Symptoms and Associated Clinical Issues in Breast Cancer Survivors. J Clin Endocrinol Metab 2017; 102(10): 3647-3661. <https://doi.org/10.1210/jc.2017-01138>.
6. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung - Kennzahlen und Faustformeln [online]. 2025 [Zugriff: 20.01.2026]. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen\\_Daten/KF2025Bund\\_Dezember\\_2025.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2025Bund_Dezember_2025.pdf).
7. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht (zum Stichtag 30.09.2025) [online]. 2025 [Zugriff: 02.03.2026]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit-2025.html>.
8. Anderson WF, Katki HA, Rosenberg PS. Incidence of breast cancer in the United States: current and future trends. J Natl Cancer Inst 2011; 103(18): 1397-1402. <https://doi.org/10.1093/jnci/djr257>.
9. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [online]. 2025 [Zugriff: 26.03.2026]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0450LI\\_S3\\_Frueherkennung-Diagnostik-Therapie-Nachsorge-Mammakarzinom\\_2026-01.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0450LI_S3_Frueherkennung-Diagnostik-Therapie-Nachsorge-Mammakarzinom_2026-01.pdf).

10. Harris PF, Remington PL, Trentham-Dietz A et al. Prevalence and treatment of menopausal symptoms among breast cancer survivors. *J Pain Symptom Manage* 2002; 23(6): 501-509. [https://doi.org/10.1016/s0885-3924\(02\)00395-0](https://doi.org/10.1016/s0885-3924(02)00395-0).

11. Marino JL, Saunders CM, Emery LI et al. Nature and severity of menopausal symptoms and their impact on quality of life and sexual function in cancer survivors compared with women without a cancer history. *Menopause* 2014; 21(3): 267-274. <https://doi.org/10.1097/GME.0b013e3182976f46>.