

Zusatznutzen bei Magenkarzinom

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hat den Wirkstoff Trastuzumab deruxtecán erneut bewertet und einen Zusatznutzen gegenüber dem Therapiestandard festgestellt.



Foto: Sebastian Kaulitzki/stock.adobe.com

Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Trastuzumab deruxtecán ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen und wird zur Behandlung verschiedener Tumoren (etwa in Brust oder Lunge) eingesetzt.

In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kürzlich erneut untersucht, ob Trastuzumab deruxtecán bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema in der Erstlinientherapie erhalten haben, Vorteile gegenüber dem bisherigen Therapiestandard bietet (hier: Irinotecan, Docetaxel, Paclitaxel oder Ramucirumab in

Kombination mit Paclitaxel). Magenkrebs wird als HER2-positiv bezeichnet, wenn die Tumorzellen sehr viele Rezeptoren des Typs HER2 haben, an denen Wachstumsfaktoren andocken, die die Zellteilung anregen. Ein HER2-positiver Krebs wächst vergleichsweise schneller und es kommt häufiger zu Rezidiven. Trastuzumab ist ein Antikörper, der an den HER2-Rezeptor bindet, diesen blockiert und so das Wachstum der Krebszellen hemmen soll. Bei Trastuzumab deruxtecán ist der Wirkstoff Deruxtecán an den Antikörper Trastuzumab gebunden und soll so die Krebszellen gezielt erreichen und abtöten.

Positive Effekte überwiegen deutlich

Bereits im Dezember 2022 war Trastuzumab deruxtecán für das hier beschriebene Anwendungsgebiet zugelassen worden. Die daran anschließende frühe Nutzenbewertung des IQWiG kam jedoch zu dem Schluss „Zusatznutzen nicht belegt“, weil der Hersteller keine geeigneten Daten vorgelegt hatte. Daraufhin beauftragte dieser selbst eine weitere Bewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Grundlage ist die vom Hersteller bereits vor Zulassung im Mai 2021 initiierte Studie DESTINY-Gastric04, die eine Therapie mit Trastuzumab deruxtecán mit der derzeitigen Standardtherapie Ramucirumab plus Paclitaxel vergleicht. Der Hersteller hat in diesem Fall also parallel zur Zulassung eine geeignete und direkte vergleichende Studie gestartet, deren Ergebnisse er im September 2025 vorgelegt hat. Mit relevanten Ergebnissen: Nicht nur mit Blick auf das Gesamtüberleben, sondern auch bezüglich der Nebenwirkungen überwiegen jetzt insgesamt die positiven Effekte von Trastuzumab deruxtecán deutlich. Zusammenfassend ergibt sich für das IQWiG daher ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen. Damit liegen nun tatsächlich aussagekräftige Daten dazu vor, ob Trastuzumab deruxtecán gegenüber dem bisherigen Therapiestandard Vorteile bietet.

Das hier skizzierte Beispiel der Studie DESTINY-Gastric04 zeigt, dass es möglich und auch erforderlich ist, noch vor der Zulassung eines Arzneimittels die notwendigen vergleichenden Studien gegenüber dem bisherigen Therapiestandard zu planen und zu starten: je früher desto besser. Denn auch in der vorliegenden Situation lagen die Daten zur Einordnung des therapeutischen Stellenwertes von Trastuzumab deruxtecán gegenüber dem Therapiestandard erst Jahre nach der Zulassung vor. Um hier etwas zu ändern, sollten entsprechende Anreize auch in einer möglichen AMNOG-Reform gesetzt werden. Denn immer wieder ist zu beobachten, dass die Studienplanung der Hersteller primär auf die Zulassung ausgerichtet ist und Fragen der frühen Nutzenbewertung schlichtweg unbeantwortet bleiben.

Gesa Wicke, IQWiG