

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Capiwasertib (mehrseitige Tabelle)

Frage- stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
1	Frauen mit PIK3CA/AKT1/PTEN-mutiertem, ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium <sup>b, c</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tamoxifen (nur für prämenopausalen Frauen, die in der vorausgegangenen [neo-]adjuvanten endokrinen Therapie kein Tamoxifen erhalten haben; nur für postmenopausale Frauen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind) oder</li> <li>▪ Letrozol oder</li> <li>▪ Exemestan (nur für Frauen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung) oder</li> <li>▪ Anastrozol oder</li> <li>▪ Fulvestrant oder</li> <li>▪ Ribociclib in Kombination mit einem nicht steroidal Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol) oder</li> <li>▪ Abemaciclib in Kombination mit einem nicht steroidal Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol) oder</li> <li>▪ Palbociclib in Kombination mit einem nicht steroidal Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol) oder</li> <li>▪ Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant oder</li> <li>▪ Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant oder</li> <li>▪ Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant</li> </ul>
2	Männer mit PIK3CA/AKT1/PTEN-mutiertem, ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium <sup>b</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tamoxifen oder</li> <li>▪ Palbociclib in Kombination mit einem nicht steroidal Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</li> </ul>

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Capiwasertib (mehreseitige Tabelle)

Frage- stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
3	Frauen mit PIK3CA/AKT1/PTEN-mutiertem, ER-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte <sup>b, d</sup>	Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tamoxifen</li> <li>▪ Letrozol<sup>e</sup></li> <li>▪ Exemestan<sup>e</sup></li> <li>▪ Anastrozol</li> <li>▪ Fulvestrant<sup>e</sup></li> <li>▪ Everolimus in Kombination mit Exemestan (nur für Frauen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht steroidal Aromatasehemmer gekommen ist)</li> <li>▪ Ribociclib in Kombination mit einem nicht steroidal Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</li> <li>▪ Abemaciclib in Kombination mit einem nicht steroidal Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</li> <li>▪ Palbociclib in Kombination mit einem nicht steroidal Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</li> <li>▪ Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant</li> <li>▪ Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant</li> <li>▪ Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant</li> </ul>
4	Männer mit PIK3CA/AKT1/PTEN-mutiertem, ER-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte <sup>b</sup>	Therapie nach ärztlicher Maßgabe <sup>f</sup> unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tamoxifen</li> <li>▪ Aromatasehemmer in Kombination mit einem GnRH-Analogon</li> <li>▪ Fulvestrant</li> <li>▪ Palbociclib in Kombination mit einem nicht steroidal Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</li> </ul>