

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Alectinib gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 02.05.2017 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Alectinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Anaplastischem-Lymphomkinase(ALK)-positivem, fortgeschrittenem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor mit Crizotinib vorbehandelt wurden.

Für die Bewertung ergaben sich 3 Fragestellungen, die sich aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableiten. Tabelle 2 zeigt die Fragestellungen in der Übersicht.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Alectinib

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Crizotinib-vorbehandelte, erwachsene Patientinnen und Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC, die noch keine Chemotherapie erhalten haben	<p>Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0, 1 oder 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie) <p>Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin
2	Crizotinib-vorbehandelte, erwachsene Patientinnen und Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC, für die nach Vorbehandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed infrage kommt	Docetaxel oder Pemetrexed

(Fortsetzung)

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Alectinib (Fortsetzung)

3	Crizotinib-vorbehandelte, erwachsene Patientinnen und Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC, für die nach Vorbehandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht infrage kommt	BSC ^b
<p>a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU fett markiert.</p> <p>b: Als BSC wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.</p> <p>ALK: anaplastische Lymphomkinase; BSC: Best supportive Care; ECOG-PS: Eastern Cooperative Oncology Group – Performance Status; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; NSCLC: nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>		

Zur einfacheren Darstellung und besseren Lesbarkeit werden in der vorliegenden Nutzenbewertung folgende Bezeichnungen für die 3 Patientenpopulationen verwendet:

- Fragestellung 1: Patientinnen und Patienten, die noch keine Chemotherapie erhalten haben
- Fragestellung 2: Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed infrage kommt
- Fragestellung 3: Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht infrage kommt

Der pU erweitert die zweckmäßige Vergleichstherapie zu den Fragestellungen 1 und 2 um Ceritinib. In Fragestellung 3 erweitert der pU die Patientenpopulation um solche Patientinnen und Patienten, für die Ceritinib nicht infrage kommt. Für die vorliegende Nutzenbewertung wird die zweckmäßige Vergleichstherapie des G-BA herangezogen.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.

Ergebnisse

Fragestellungen 1 und 2: Patientinnen und Patienten, die noch keine Chemotherapie erhalten haben bzw. für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed infrage kommt

Für Fragestellung 1 und Fragestellung 2 hat der pU keine direkt vergleichenden, randomisierten kontrollierten oder nicht randomisierten Studien zum Vergleich von Alectinib mit den zweckmäßigen Vergleichstherapien identifiziert. Er hat daher Vergleiche unter Verwendung einzelner Arme aus verschiedenen Studien vorgelegt.