

Kein Zusatznutzen trotz Lebensverlängerung?

pU-Kritik an G-BA-Urteil zu Dacomitinib

Der Pharmahersteller Pfizer übt Kritik an der Entscheidung des G-BA, Dacomitinib keinen Zusatznutzen zuzuerkennen.

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) Pfizer kritisiert in einer aktuellen Mitteilung die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung des Tyrosinkinaseinhibitors Dacomitinib. Dieser war der Einschätzung des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) gefolgt. Das IQWiG hatte zuvor in einer ebenfalls von Pfizer kritisierten Entscheidung dem EGFR-Inhibitor Dacomitinib (Vizimpro®) im Juli 2019 keinen Zusatznutzen zuerkannt.

In der aktuellen Meldung schreibt Pfizer: „Mit seinem aktuellen Beschluss stellt der G-BA [...] den Wert einer in klinischen Studien nachgewiesenen signifi-

kanten und klinisch relevanten Lebenszeitverlängerung von mehr als sieben Monaten für Krebspatienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs infrage [...]“.

Das IQWiG hatte in seiner Nutzenbewertung vom 30. Juli 2019 geschrieben – u. a. mit Blick auf Toxizitäten: „Die Vielzahl und das hohe Ausmaß der Nachteile von Dacomitinib führen in der Gesamtabwägung dazu, dass der positive Effekt beim Endpunkt Gesamtüberleben trotz zumeist höherer Ergebnissicherheit durch die negativen Effekte aufgehoben wird“ [https://tinyurl.com/DacoIQWiG; S. 43].

Dem hatte Pfizer in einer Mitteilung vom 2. August 2019 entgegengestellt: „Die klinische relevant verlängerte Lebenszeit sollte auch bei einem Mehr an Nebenwirkungen – wie z. B. einer meist handhabbaren Diarrhö – nicht entwertet werden.“ *red.*

Nach Informationen von Pfizer Pharma

Substitution von Originator durch Biosimilar in Apotheken?

GSAV: Diskussion um Biosimilar-Regelungen

Mitte August trat das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in Kraft. Über Implikationen des GSAV im Hinblick auf Biosimilars diskutierten jetzt Experten auf einem von Mundipharma unterstützten Workshop.

Im GSAV heißt es u. a. zu Biosimilars: „Im Entwurf eines GSAV ist eine Änderung des § 129 SGB V dahingehend vorgesehen, dass die Aut-idem-Regelung (Austauschbarkeit eines verordneten Arzneimittels gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel) zukünftig auch auf Biosimilars (im Wesentlichen gleichwirksame biologische Arzneimittel) anzuwenden ist. Voraussetzung für einen Aut-idem-Austausch eines Biosimilars ist eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V“ [https://tinyurl.com/GSAV19].

Laut Mitteilung von Mundipharma stimmten die Diskussionsteilnehmer aus Industrie, Wissenschaft und Therapie darin überein, „dass das Gesetz eine Reihe von Fragen aufwerfe: so sei die Sicherstellung der Patientenaufklärung, die Verhinderung einer ‚wilden und unkontrollierten Substitution‘ zwischen Original und mehreren Biosimilars, die Chargendokumentation des abgegebenen Präparates und die medizinische Nachbeobachtung derzeit nicht ausreichend geregelt“. Der Konsens decke sich mit der Position ärztlicher und pharmazeutischer Fachgesellschaften und -verbände, so Mundipharma. Diese befürworteten gleichermaßen den Einsatz von Biosimilars zur Kostenentlastung, lehnten jedoch übereinstimmend die Substitution auf Ebene der Apotheken, insbesondere was Onkologika anbetrifft, ab. Die Verantwortung solle weiterhin in den Händen der behandelnden Ärzte liegen, heißt es in der Mitteilung. *red.*

Nach Informationen von Mundipharma

Daratumumab: Votum für Zulassungserweiterung

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat eine Zulassungserweiterung für den CD38-Antikörper Daratumumab empfohlen. Das teilte Janssen mit. Die Erweiterung der Zulassung bezieht sich auf die Kombination Daratumumab plus Lenalidomid/Dexamethason (D-Rd), die nun auch erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom angeboten, die sich nicht einer autologen Stammzelltransplantation unterziehen können.

Laut Janssen basiert sich das CHMP-Votum auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie MAIA [Facon T et al. N Engl J Med. 2019;380(22):2104-15]. Die Rate für das progressionsfreie Überleben lag unter D-Rd bei 70,6% im Vergleich zu 55,6% unter Rd (Hazard Ratio für Progression/Tod 0,56; 95% Konfidenzintervall 0,43–0,73; p < 0,001).

Die häufigsten Grad-3/4-Nebenwirkungen waren Neutropenie (D-Rd vs. Rd: 50,0 vs. 35,3%), Anämie (11,8 vs. 19,7%), Lymphopenie (15,1 vs. 10,7%) und Pneumonie (13,7 vs. 7,9%) *red.*

Nach Informationen von Janssen

Melanom: Langzeitdaten zur Checkpointblockade

Gerade erst wurden Langzeitdaten zur kombinierten Checkpointinhibition mit Nivolumab (Opdivo®) und Ipilimumab (Yervoy®) bei Patienten mit malignem Melanom auf der ESMO-Jahrestagung in Barcelona vorgestellt – und zeitgleich im New England Journal of Medicine publiziert [Larkin J et al. N Engl J Med. 2019;381(16):1535-46]. Das teilte Bristol-Myers Squibb mit.

Nach einem Mindest-Follow-up von 60 Monaten lag das mediane Gesamtüberleben (OS) unter der kombinierten Checkpointblockade bei über 60 Monaten (Median noch nicht erreicht), bei 36,9 Monaten unter Nivolumab mono und bei 19,9 Monaten unter Ipilimumab allein; die zugehörigen 5-Jahres-OS-Raten betragen: 52 versus 44 versus 26%. *red.*

Nach Informationen von Bristol-Myers Squibb