

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Sacituzumab govitecan (neues Anwendungsgebiet:
Mammakarzinom, HR+, HER2-, mind. 3 Vortherapien)

Vom 15. Februar 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Sacituzumab govitecan gemäß dem Beschluss vom 19. Mai 2022 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Sacituzumab govitecan

Beschluss vom: 15. Februar 2024

In Kraft getreten am: 15. Februar 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. Juli 2023):

Trodelvy ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom indiziert, die eine Endokrin-basierte Therapie und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien bei fortgeschrittener Erkrankung erhalten haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Februar 2024): Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit einem nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom, die zuvor eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben, und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien im fortgeschrittenen Stadium

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Capecitabin
oder
- Eribulin
oder
- Vinorelbin
oder
- eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie (Nur für Patientinnen und Patienten, die noch keine Anthrazyklin- und Taxan-haltige Therapie erhalten haben oder für die eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie infrage kommt.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sacituzumab govitecan gegenüber Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit einem nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom, die zuvor eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben, und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien im fortgeschrittenen Stadium

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	↑	Vorteile (Fatigue, Schmerzen, Dyspnoe) und Nachteile (Diarrhö und Übelkeit und Erbrechen) in der Symptomatik und ein Vorteil im Gesundheitszustand
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteile bei körperlicher, emotionaler und kognitiver Funktion, bei der Rollenfunktion und im globalen Gesundheitsstatus
Nebenwirkungen	↓↓	Nachteil bei schweren UE sowie im Detail Vor- und Nachteile bei spezifischen UE
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

¹Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-86) und dem Addendum (A23-86) sofern nicht anders indiziert.

Studie TROPiCS-02: Sacituzumab govitecan vs. Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin oder Gemcitabin

Studie EVER-132-002: Sacituzumab govitecan vs. Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin oder Gemcitabin

Gesamt: gepoolte Daten der Patientinnen und Patienten aus der TROPiCS-02- und der EVER-132-002-Studie

Studiendesign: offen, randomisiert, kontrolliert

relevante Teilpopulation: Patientinnen und Patienten, denen vor der Randomisierung eine Behandlung mit Capecitabin, Eribulin oder Vinorelbin zugeordnet wurde

Datenschnitte: Studie TROPiCS-02: 1. Dezember 2022

Studie EVER-132-002: 30. April 2023

Mortalität

Endpunkt	Sacituzumab govitecan		Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin		Sacituzumab govitecan vs. Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Gesamtüberleben					
TROPiCS-02	205	14,4 [12,8; 16,0] 165 (80,5)	213	11,2 [10,1; 12,8] 176 (82,6)	0,85 [0,69; 1,05] 0,136 ^b
EVER-132-002	160	21,1 [18,0; n. b.] 64 (40,0)	155	15,3 [13,2; 18,4] 85 (54,8)	0,64 [0,46; 0,88] 0,006 ^c
Gesamt	365	16,2 [14,7; 19,1] 229 (62,7)	368	12,8 [11,6; 14,9] 261 (70,9)	0,77 [0,64; 0,92] < 0,001 ^d AD = + 3,4 Monate

Morbidität

Endpunkt	Sacituzumab govitecan		Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin		Sacituzumab govitecan vs. Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Progressionsfreies Überleben (PFS)					
TROPiCS-02	205	4,7 [4,1; 6,4] 135 (65,9)	213	4,0 [2,8; 4,4] 142 (66,7)	0,673 [0,528; 0,859] 0,0014 AD = + 0,7 Monate
EVER-132-002	166	4,3 [4,1; 5,7] 122 (73,5)	165	4,2 [2,8; 4,2] 122 (73,9)	0,671 [0,517; 0,870] 0,0028 AD = + 0,1 Monate
Symptomatik (EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^e					
Fatigue					
TROPiCS-02	172	2,1 [1,6; 2,8] 121 (70,3)	162	1,3 [1,0; 1,8] 124 (76,5)	0,67 [0,52; 0,87] 0,002 ^b AD = + 0,8 Monate
EVER-132-002	155	1,9 [1,5; 3,0] 99 (63,9)	147	1,7 [1,5; 2,6] 101 (68,7)	0,87 [0,65; 1,15] 0,300 ^c
Gesamt	327	2,0 [1,6; 2,8] 220 (67,3)	309	1,5 [1,4; 1,9] 225 (72,8)	0,75 [0,63; 0,91] 0,002 ^d AD = + 0,5 Monate
Übelkeit und Erbrechen					
TROPiCS-02	173	2,4 [1,6; 3,9] 106 (61,3)	165	4,6 [2,9; 9,5] 77 (46,7)	1,26 [0,93; 1,69] 0,127 ^b
EVER-132-002	154	2,0 [1,5; 2,8] 110 (71,4)	149	5,5 [2,8; n. b.] 68 (45,6)	1,63 [1,20; 2,23] 0,002 ^c

Gesamt	327	2,1 [1,7; 2,8] 216 (66,1)	314	5,5 [3,5; 7,2] 145 (46,2)	1,44 [1,17; 1,78] 0,002 ^d AD = - 3,4 Monate
Schmerzen					
TROPiCS-02	169	3,8 [2,8; 6,1] 95 (56,2)	159	3,2 [2,2; 4,3] 90 (56,6)	0,83 [0,62; 1,12] 0,212 ^b
EVER-132-002	154	5,6 [3,3; 7,7] 79 (51,3)	145	2,9 [2,3; 4,1] 88 (60,7)	0,67 [0,49; 0,92] 0,010 ^c
Gesamt	323	4,8 [3,5; 6,1] 174 (53,1)	304	3,0 [2,7; 3,9] 178 (58,8)	0,75 [0,61; 0,93] 0,020 ^d AD = + 1,8 Monate
Dyspnoe					
TROPiCS-02	170	k. A. ^f 80 (47,1)	161	3,9 [2,4; 7,5] 84 (52,2)	k. A. ^f
EVER-132-002	152	23,3 [6,1; n. b.] 59 (38,8)	148	5,6 [3,9; 11,2] 66 (44,6)	0,71 [0,50; 1,02] 0,060 ^c
Gesamt	322	7,2 [5,8; 18,2] 139 (43,2)	309	4,5 [3,1; 6,9] 150 (48,5)	0,67 [0,53; 0,85] <0,001 ^d AD = + 2,7 Monate
Schlaflosigkeit					
TROPiCS-02	160	8,7 [6,0; 18,9] 68 (42,5)	150	3,6 [2,3; n. b.] 69 (46,0)	0,67 [0,48; 0,95] 0,021 ^b AD = + 5,1 Monate
EVER-132-002	150	7,4 [4,2; 11,0] 69 (46,0)	144	5,6 [4,3; n. b.] 59 (41,0)	1,00 [0,70; 1,42] 1,000 ^c
Gesamt	310	7,7 [5,9; 12,5] 137 (44,2)	294	5,3 [3,6; 8,3] 128 (43,5)	0,81 [0,64; 1,03] 0,200 ^d
Appetitverlust					
TROPiCS-02	167	3,3 [1,7; 5,9] 97 (58,1)	156	3,7 [2,3; 5,4] 78 (50,0)	1,08 [0,79; 1,46]

					0,633 ^b
EVER-132-002	151	2,9 [2,0; 4,2] 95 (62,9)	148	4,2 [2,7; n. b.] 71 (48,0)	1,17 [0,86; 1,60] 0,300 ^c
Gesamt	318	3,0 [2,2; 4,2] 192 (60,4)	304	4,1 [2,8; 5,4] 149 (49,0)	1,12 [0,90; 1,39] 0,600 ^d
Verstopfung					
TROPiCS-02	170	5,4 [3,2; 9,1] 83 (48,8)	158	4,8 [3,2; 8,2] 70 (44,3)	1,01 [0,73; 1,40] 0,942 ^b
EVER-132-002	153	7,0 [4,2; n. b.] 64 (41,8)	146	8,5 [4,4; n. b.] 51 (34,9)	1,08 [0,73; 1,58] 0,700 ^c
Gesamt	323	7,0 [4,2; 11,2] 147 (45,5)	304	5,7 [4,2; n. b.] 121 (39,8)	1,04 [0,82; 1,33] 0,100 ^d
Diarrhö					
TROPiCS-02	172	2,0 [1,6; 3,4] 104 (60,5)	164	8,2 [5,8; n. b.] 55 (33,5)	2,41 [1,72; 3,37] < 0,001 ^b AD = - 6,2 Monate
EVER-132-002	154	2,9 [1,9; 4,8] 95 (61,7)	149	9,6 [5,8; n. b.] 45 (30,2)	2,23 [1,55; 3,20] < 0,001 ^c AD = - 6,7 Monate
Gesamt	326	2,5 [1,8; 3,6] 199 (61,0)	313	9,6 [5,9; n. e.] 100 (31,9)	2,29 [1,79; 2,92] < 0,001 ^d AD = - 7,1 Monate
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^e					
TROPiCS-02	168	11,8 [6,9; n. b.] 63 (37,5)	162	7,0 [4,6; 12,7] 64 (39,5)	0,72 [0,51; 1,03] 0,073 ^b
EVER-132-002	155	k. A. 49 (31,6)	149	k. A. 54 (36,2)	0,68 [0,46; 1,01] 0,050 ^b
Gesamt	323	12,3 [8,5; n. b.] 112 (34,7)	311	6,9 [5,3; 12,7] 118 (37,9)	0,71 [0,54; 0,92] 0,010 ^d

					AD = + 5,4 Monate
--	--	--	--	--	-------------------

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Sacituzumab govitecan		Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin		Sacituzumab govitecan vs. Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterungⁱ					
Globaler Gesundheitsstatus					
TROPiCS-02	173	4,9 [3,0; 6,7] 95 (54,9)	164	2,6 [2,0; 3,5] 103 (62,8)	0,66 [0,50; 0,88] 0,004 ^b AD = + 2,3 Monate
EVER-132-002	154	3,8 [2,8; 4,7] 89 (57,8)	147	2,8 [2,1; 4,1] 86 (58,5)	0,87 [0,64; 1,18] 0,400 ^c
Gesamt	327	4,1 [3,2; 5,0] 184 (56,3)	311	2,8 [2,2; 3,5] 189 (60,8)	0,76 [0,62; 0,93] 0,020 ^d AD = + 1,3 Monate
Körperliche Funktion					
TROPiCS-02	174	5,6 [3,1; 8,3] 88 (50,6)	164	3,4 [2,2; 4,6] 87 (53,0)	0,72 [0,53; 0,97] 0,029 ^b AD = + 2,2 Monate
EVER-132-002	154	4,5 [2,9; 9,9] 79 (51,3)	149	2,8 [2,1; 4,2] 91 (61,1)	0,64 [0,47; 0,88] 0,005 ^c AD = + 1,7 Monate
Gesamt	328	5,6 [3,5; 8,4] 167 (50,9)	313	3,0 [2,6; 3,9] 178 (56,9)	0,68 [0,55; 0,84] 0,001 ^d AD = + 2,6 Monate

Rollenfunktion					
TROPiCS-02	171	2,8 [1,7; 4,3] 111 (64,9)	159	2,2 [1,5; 2,9] 102 (64,2)	0,77 [0,58; 1,01] 0,055 ^b
EVER-132-002	152	4,1 [2,8; 6,9] 83 (54,6)	149	2,7 [1,7; 3,5] 94 (63,1)	0,73 [0,54; 0,99] 0,040 ^c AD = + 1,4 Monate
Gesamt	323	3,0 [2,6; 4,4] 194 (60,1)	308	2,5 [1,8; 2,8] 196 (63,6)	0,76 [0,62; 0,93] 0,005 ^d AD = + 0,5 Monate
emotionale Funktion					
TROPiCS-02	169	k. A. ^j 62 (36,7)	164	4,5 [3,4; 9,5] 75 (45,7)	k. A. ^j
EVER-132-002	154	9,9 [4,1; n. b.] 61 (39,6)	149	5,3 [6,1; n. b.] 64 (43,0)	0,75 [0,52; 1,08] 0,100 ^c
Gesamt	323	11,1 [7,2; n. b.] 123 (38,1)	313	4,7 [4,2; 7,2] 139 (44,4)	0,69 [0,54; 0,89] 0,010 ^d AD = + 6,4 Monate
Kognitive Funktion					
TROPiCS-02	174	5,2 [3,0; 11,1] 86 (49,4)	164	k. A. ^k 68 (41,5)	k. A. ^k
EVER-132-002	155	3,8 [2,8; 4,7] 88 (56,8)	148	2,7 [1,7; 2,9] 95 (64,2)	0,63 [0,47; 0,85] 0,002 ^c AD = + 1,1 Monate
Gesamt	329	4,0 [3,2; 5,6] 174 (52,9)	312	3,2 [2,8; 4,2] 163 (52,2)	0,80 [0,64; 0,99] < 0,001 ^d AD = + 0,8 Monate
Soziale Funktion					
TROPiCS-02	170	2,4 [1,7; 4,3] 101 (59,4)	157	3,5 [2,6; 4,3] 88 (56,1)	0,99 [0,74; 1,33] 0,958 ^b
EVER-132-002	152	4,2 [2,9; 7,2]	146	3,0 [2,1; 4,4]	0,78 [0,57; 1,06]

		87 (57,2)		82 (56,2)	0,100 ^c
Gesamt	322	3,5 [2,7; 4,3] 188 (58,4)	303	3,1 [2,1; 4,2] 170 (56,1)	0,90 [0,73; 1,11] 0,400 ^d

Nebenwirkungen

Endpunkt	Sacituzumab govitecan		Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin		Sacituzumab govitecan vs. Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
TROPiCS-02	201	0,1 [0,1; 0,1] 201 (100,0)	194	0,2 [0,1; 0,2] 185 (95,4)	-
EVER-132-002	160	k. A. 160 (100,0)	155	k. A. 155 (100,0)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
TROPiCS-02	201	n. e. [17,9; n. b.] 55 (27,4)	194	n. e. 34 (17,5)	1,42 [0,93; 2,19] 0,107 ^b
EVER-132-002	160	n. e. [12,8; n. b.] ^l 36 (22,5)	155	n. e. ^l 31 (20,0)	0,95 [0,59; 1,55] 0,846 ^{c,l}
Gesamt	361	n. e. [17,9; n. b.] 91 (25,2)	349	n. e. 65 (18,6)	1,20 [0,87; 1,66] 0,400 ^d
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
TROPiCS-02	201	0,8 [0,7; 1,0] 151 (75,1)	194	2,4 [1,1; 3,7] 110 (56,7)	1,49 [1,17; 1,91] 0,002 ^b AD = - 1,6 Monate
EVER-132-002	160	0,7 [0,5; 0,8] ^l 131 (81,9)	155	0,7 [0,5; 1,2] ^l 109 (70,3)	1,08 [0,83; 1,39] 0,565 ^{c,l}
Gesamt	361	0,7	349	1,2	1,29

		[0,6; 0,9] 282 (78,1)		[0,8; 2,0] 219 (62,8)	[1,08; 1,53] < 0,001 ^d AD = - 0,5 Monate
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
TROPiCS-02	201	n. e. 14 (7,0)	194	n. e. 6 (3,1)	1,70 [0,64; 4,53] 0,282 ^b
EVER-132-002	160	n. e. ^l 5 (3,1)	155	n. e. ^l 5 (3,2)	0,78 [0,22; 2,77] 0,703 ^{c,l}
Gesamt	361	n. e. 19 (5,3)	349	n. e. 11 (3,2)	1,26 [0,60; 2,68] 0,300 ^d
PRO-CTCAE					
TROPiCS-02	Keine geeigneten Daten ⁿ				
EVER-132-002	Keine geeigneten Daten ⁿ				
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Hand-Fuß-Syndrom^o					
TROPiCS-02	201	n. e. 4 (2,0)	194	n. e. 14 (7,2)	0,19 [0,05; 0,65] 0,003 ^b
EVER-132-002	159	n. e. 2 (1,3)	156	n. e. 4 (2,6)	0,45 [0,08; 2,49] 0,350 ^c
Gesamt	0,25 [0,09; 0,69] 0,008 ^p				
gastrointestinale Toxizität^q					
TROPiCS-02	201	n. e. 31 (15,4)	194	n. e. 11 (5,7)	2,63 [1,32; 5,24] 0,004 ^b
EVER-132-002	159	n. e. 19 (11,9)	156	n. e. 5 (3,2)	3,25 [1,20; 8,82] 0,015 ^c
Gesamt	2,81 [1,60; 4,96] < 0,001 ^p				
Neutropenie^r					
TROPiCS-02	201	1,6 [1,0; 4,6] 111 (55,2)	194	9,6 [4,3; n. b.] 77 (39,7)	1,55 [1,15; 2,08] 0,003 ^b AD = - 8 Monate
EVER-132-002	159	0,9	156	1,1	1,05

		[0,7; 1,1] 112 (70,4)		[0,6; 1,9] 99 (63,5)	[0,80; 1,38] 0,722 ^c
Gesamt					1,26 [1,03; 1,54] 0,025 ^p
weitere spezifische UEs					
TROPiCS-02	Keine geeigneten Daten ^s				
EVER-132-002	Keine geeigneten Daten ^s				
<p>^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>^b Effekt und KI aus stratifiziertem Cox-Regressionsmodell, p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test; stratifiziert nach Anzahl vorangegangener Chemotherapie-Regime im metastasiertem Stadium (2 vs. 3 oder 4), viszerale Metastasen (ja vs. nein) und endokrin-basierte Therapie im metastasiertem Stadium für ≥ 6 Monate (ja vs. nein)</p> <p>^c Effekt und KI aus stratifiziertem Cox-Regressionsmodell, p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test; stratifiziert nach Anzahl vorangegangener Chemotherapie-Regime im metastasierten Stadium (2 vs. 3 oder 4), viszerale Metastasen (ja vs. nein) und vorherige CDK4/6-Inhibitor-Therapie im metastasierten Stadium (ja vs. nein)</p> <p>^d IPD-Metaanalyse: Effekt und KI aus stratifiziertem Cox-Regressionsmodell, p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test; stratifiziert nach Anzahl vorangegangener Chemotherapie-Regime im metastasierten Stadium (2 vs. 3 oder 4), viszerale Metastasen (ja vs. nein), Behandlung und Studie gehen als Kovariate in das Modell ein</p> <p>^e Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).</p> <p>^f Zwischen dem Datenschnitt vom 1.7.2022 und dem Datenschnitt vom 1.12.2022 ist bei 2 weiteren Personen ein Ereignis aufgetreten. Effektschätzung [95 %-KI] liegt für den Datenschnitt vom 1. 12.2022 nicht vor. Zum Datenschnitt vom 1.7.2022 betrug das Hazard Ratio 0,66 (95 %-KI: [0,48; 0,90]).</p> <p>^g Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100)</p> <p>^h Effekt und KI aus unstratifizierter Cox-Regression; p-Wert aus unstratifiziertem Log-Rank-Test</p> <p>ⁱ Eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studiendesign wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).</p> <p>^j Zwischen dem Datenschnitt vom 1.7.2022 und dem Datenschnitt vom 1.12.2022 ist bei 1 weiteren Person ein Ereignis aufgetreten. Effektschätzung [95 %-KI] liegt für den Datenschnitt vom 1.12.2022 nicht vor. Zum Datenschnitt vom 1.7.2022 betrug das Hazard Ratio 0,65 (95 %-KI: [0,46; 0,91]).</p> <p>^k Zwischen dem Datenschnitt vom 1.7.2022 und dem Datenschnitt vom 1.12.2022 ist bei 1 weiteren Person ein Ereignis aufgetreten. Effektschätzung [95 %-KI] liegt für den Datenschnitt vom 1.12.2022 nicht vor. Zum Datenschnitt vom 1.7.2022 betrug das Hazard Ratio 1,02 (95 %-KI: [0,74; 1,41]).</p> <p>^l Angaben beziehen sich auf die Safety-Population, die alle Patientinnen und Patienten umfasst, die (mindestens) 1 Dosis der Studienmedikation erhalten haben (159 vs. 156 Patientinnen und Patienten)</p> <p>ⁿ keine geeigneten Daten vorhanden; zur Begründung siehe Dossierbewertung A23-86 und Addendum</p> <p>^o operationalisiert als palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom (PT, UEs)</p> <p>^p Metaanalyse: Modell mit festem Effekt; inverse Varianz-Methode</p> <p>^q operationalisiert als Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, schwere UEs)</p> <p>^r operationalisiert als eine vom pU prädefinierte Zusammenstellung der PTs Neutropenie, Neutrophilenzahl erniedrigt und febrile Neutropenie (jeweils schwere UEs)</p> <p>^s keine geeigneten Daten vorhanden; eine spezifische UE-Auswahl auf Basis metaanalytisch zusammengefasster Ergebnisse ist nicht möglich</p> <p>Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CDK = Cyclin-abhängige Kinase; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; IPD = individuelle Patientendaten; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PRO-CTCAE: Patient-Reported Outcomes version oft he Common Terminology Criteria for Adverse Events; PT = bevorzugte Begriff; pU = pharmazeutischer Unternehmer; QLQ-C30: Quality of Life Questionnaire-Core 30; SOC:</p>					

Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; UE = unerwünschte Ereignisse; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit einem nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom, die zuvor eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben, und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien im fortgeschrittenen Stadium

ca. 2 480 – 8 240 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Trodelvy (Wirkstoff: Sacituzumab govitecan) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. November 2023):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/trodelvy-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Sacituzumab govitecan soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Erwachsene mit einem nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom, die zuvor eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben, und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien im fortgeschrittenen Stadium

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sacituzumab Govitecan	163 722,86 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Capecitabin-Monotherapie</i>	
Capecitabin	2 450,78 €
<i>Eribulin-Monotherapie</i>	
Eribulin	39 889,33 €
<i>Vinorelbin-Monotherapie</i>	
Vinorelbin	7 062,10 € - 8 513,56 €
<i>Taxane</i>	
Docetaxel	15 412,05 €
nab-Paclitaxel	35454,24 €
Paclitaxel	
Paclitaxel	15 537,68 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	256,25 €
<i>Anthrazykline</i>	
Doxorubicin	1 920,85 € - 2 882,88 €
liposomales pegyliertes Doxorubicin	36548,85 €
Epirubicin	4 678,80 € - 5140,32 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabaxe: 15. Januar 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Sacituzumab Govitecan	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	5 - 11	500 € - 1 100 €
pegyliertes liposomales Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10 - 16	1 000 € - 1 600 €
Eribulin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	34,8	3 480 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1740 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	52,1	5 210 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit einem nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom, die zuvor eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben, und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien im fortgeschrittenen Stadium

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 15. Februar 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken