GBA
Gemeinsamer Bundesausschuss

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)
Elinzanetant (Vasomotorische Symptome durch adjuvante endokrine Therapie)

Vom 1. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2026 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 20. August 2026 (BAnz AT 16.10.2026 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Elinzanetant gemäß dem Beschluss vom 1. Oktober 2026 (Vasomotorische Symptome, mit der Menopause assoziiert) nach Nummer 4 folgende Angaben eingefügt:

Elinzanetant

Beschluss vom: 1. Oktober 2026
In Kraft getreten am: 1. Oktober 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. November 2025):

Lynkuet wird angewendet für die Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS):

– die durch eine adjuvante endokrine Therapie (AET) im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. Oktober 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

– beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Elinzanetant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-35), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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		

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

Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs

circa 32 900 – 188 800 Patientinnen

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 Lynkuet (Wirkstoff: Elinzanetant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. Mai 2026):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elinzanetant	1 131,66 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 1. Oktober 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk