GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V

des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Zolbetuximab (D-1329)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 21. September 2026
von 13:00 Uhr bis 13:35 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Astellas Pharma GmbH**:

Herr Dr. Felder

Frau Dr. Büssgen

Frau Kammrath

Herr Dr. Stölzel

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)**:

Herr Prof. Dr. Möhler

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldete Teilnehmende der **Arbeitsgemeinschaft für Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (AIO)**:

Frau Prof. Dr. Lorenzen

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH**:

Frau Dr. Münz-Wollny

Herr Gregori

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Herden

Beginn der Anhörung: 13:00 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich begrüße Sie zu unserer Anhörung im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir beschäftigen uns jetzt mit Zolbetuximab in der Indikation Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen inoperablen oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinoms des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs mit Claudin 18.2-positiven Tumoren. Es handelt sich um die Bewertung eines Orphan Drugs, das die 30-Millionen-Euro-Grenze überschritten hat.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Nutzenbewertung des IQWiG vom 11. August 2026. Wir haben schriftliche Stellungnahmen des pharmazeutischen Unternehmers Astellas Pharma, AstraZeneca und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller erhalten.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Astellas Pharma müssten anwesend sein Herr Dr. Felder, Frau Dr. Büssgen, Frau Kammrath und Herr Dr. Stölzel, für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten Herr Professor Dr. Möhler,

> (Herr Prof. Dr. Wörmann, DGHO: Er ist nicht anwesend. Er hat sich abgemeldet und ist in der Ambulanz.)

für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Wörmann, für die Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft Frau Professor Dr. Lorenzen, für AstraZeneca Frau Dr. Münz-Wollny und Herr Gregori sowie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller Herr Herden. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU?

Herr Dr. Felder (Astellas Pharma): Das mache ich.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Felder, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Felder (Astellas Pharma): Sehr geehrte Frau Optendrenk! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die einleitenden Worte und die Möglichkeit, Stellung zur erneuten Nutzenbewertung von Zolbetuximab zunehmen. Zunächst möchte ich gerne das Team vorstellen: Heute sind mit mir im Raum Frau Dr. Büssgen, verantwortlich für das Dossier, Herr Dr. Stölzel aus der Biostatistik und Frau Kammrath für medizinische Fragestellungen. Mein Name ist Stephan Felder, und ich leite den für das Dossier verantwortlichen Bereich Value & HTA bei Astellas.

Mit Zolbetuximab steht seit circa zwei Jahren eine gezielt gegen Claudin 18.2 gerichtete Therapie zur Verfügung. Damit ist seit der Zulassung von Zolbetuximab erstmalig und bislang auch die einzige biomarkerbasierte Therapieoption für Patienten mit HER2-negativem, Claudin 18.2-positivem Magenkarzinom inklusive gastroösophagealem Übergang verfügbar. Mir ist noch wichtig, hervorzuheben: Zu Zolbetuximab haben wir insgesamt drei hochwertig durchgeführte RCT, die die Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen haben. Für ein Orphan Drug liegen damit ein sehr umfangreiches klinisches Studienprogramm sowie eine sehr gute Evidenzsituation vor.

Auf dieser Basis hat der GBA in seiner initialen Orphan-Drug-Bewertung bereits einen quantifizierten Zusatznutzen festgestellt. Dieser Zusatznutzen spiegelt sich deutlich in der Versorgung wider, in der sich Zolbetuximab seit Markteinführung zum festen Bestandteil der Versorgungspraxis entwickelt hat. Dies kann man sehr schön den relevanten deutschen und

europäischen Leitlinien entnehmen, in denen Zolbetuximab explizit für Claudin 18.2-positive Patienten empfohlen wird.

Überleiten möchte ich nun zu unserem zentralen Punkt, der Einordnung der Evidenz im Kontext der erneuten Nutzenbewertung: Die CPS-basierte Aufteilung des Anwendungsgebietes ist für die Nutzenbewertung des GBA formal relevant. Dem sind wir gefolgt und haben entsprechende Analysen im Dossier vorgelegt.

Gleichwohl möchten wir betonen, dass die relevanten klinischen Leitlinien keine Hierarchie der Biomarker PD-L1 und Claudin 18.2 bei HER2-negativen Patienten vorsehen. Für die nutzenbewertungsrelevante Teilpopulation mit CPS < 1 liegt unter Berücksichtigung der vom GBA definierten zVT mit der Studie GLOW eine randomisierte doppelblinde Phase-III-Studie vor. Ich möchte darauf hinweisen, dass durch diese formalen Einschränkungen in der erneuten Nutzenbewertung nur noch 16 Prozent der bewerteten Evidenz des Erstverfahrens betrachtet werden. Wir sprechen von 172 anstatt der ursprünglich 1.072 Patienten.

Trotz der erheblich verkleinerten Patientenpopulation bestätigt sich eine bisher nicht erreichte Verbesserung beim Gesamtüberleben. Zolbetuximab reduziert das Sterberisiko um 32 Prozent und verlängert das mediane Gesamtüberleben um 3,4 Monate von 12,1 auf 15,5 Monate. Dies stellt nochmals eine Verbesserung gegenüber dem Erstverfahren von Zolbetuximab dar. In der Studie GLOW konnte eine Verbesserung von 12,2 auf 14,3 Monate, also insgesamt 2,1 Monate, in der Gesamtpopulation gezeigt werden.

Besonders hervorheben möchten wir die langfristigen Überlebensdaten. Nach zwei Jahren leben noch 32 Prozent der Patienten unter Zolbetuximab gegenüber 20 Prozent im Kontrollarm. Nach drei Jahren sind es noch 23 Prozent versus 12 Prozent im Vergleichsarm. Damit ist der Anteil nahezu verdoppelt. Gerade in dieser palliativen Erstliniensituation ist dies von hoher therapeutischer Relevanz. Auch wenn für die formale Zusatznutzenableitung in der CPS-Population < 1 die Studie GLOW maßgeblich ist, ordnen die gleichgerichteten Ergebnisse aus der Studie SPOTLIGHT den beobachteten Überlebensvorteil in ein konsistentes klinisches Gesamtbild ein. Ergänzende Sensitivitätsanalysen unterstützen zusätzlich die Robustheit des beobachteten Effektes im Gesamtüberleben.

Die vom IQWiG angesprochenen methodischen Aspekte, die auch die Ergebnissicherheit einbeziehen, wurden in der schriftlichen Stellungnahme umfassend adressiert und eingeordnet. Unterstützend ist zu berücksichtigen, dass der GBA im Erstverfahren zu Zolbetuximab auf der Basis desselben Datenschnitts der Studie GLOW das Verzerrungspotenzial für das Gesamtüberleben als niedrig eingestuft hat. Die Aussagesicherheit des Zusatznutzens ist weiterhin hoch und als Hinweis zu werten.

Abschließend möchte ich kurz zusammenfassen: In der Gesamtschau zeigt Zolbetuximab in dieser schwierigen Therapiesituation eine nicht erreichte Verbesserung des Gesamtüberlebens verbunden mit deutlich höheren Langzeitüberlebensraten, dem Erhalt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und einem therapeutisch handhabbaren Sicherheitsprofil. Zudem sind wir überzeugt davon, dass die feste Etablierung von Zolbetuximab in der Versorgung in der Nutzenbewertung angemessen berücksichtigt werden sollte. Diese Gesamtschau ergibt für die Claudin 18.2-positiven Patienten mit CPS < 1 einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. – Vielen Dank. Wir freuen uns auf die gemeinsame Diskussion.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Dr. Felder, für diese Einführung. – Ich beginne mit einer Frage an die Kliniker: Das IQWiG hat in der Nutzenbewertung die unzureichende antiemetische Prophylaxe in beiden Studienarmen der Studie GLOW angemerkt. In der mündlichen Anhörung zum Erstverfahren zu Zolbetuximab im März 2025 haben die Kliniker ausgeführt, dass beim Einsatz von Zolbetuximab das prophylaktische Therapiemanagement der Antiemese im Vergleich zur damaligen Studiensituation heute schon einen optimalen Schutz vor Übelkeit und Erbrechen gewährleistet. Vielleicht könnten

Sie auch mit Blick auf die zwischenzeitlichen Erfahrungen aus der Behandlung mit Zolbetuximab ausführen, wie sich die antiemetische Prophylaxe in der heutigen Versorgungspraxis darstellt. Herr Professor Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich fange gerne an, um es einzuordnen. Antiemese ist für uns ein Riesenthema, weil wir vor allem unter der Chemotherapie gelernt haben, dass die Akzeptanz dieser Therapien von Patienten wesentlich davon abhängt, ob wir die Übelkeit in den Griff bekommen. Wir wissen, dass die Abbruchraten weniger abhängig davon sind, wie das initiale Ansprechen ist, sondern ob man es aushalten kann. Deshalb gibt es bei uns eine lange Geschichte und auch sehr aktuelle Leitlinien, die sich nur mit dem Thema Antiemese beschäftigen.

Wir machen inzwischen eine dreigestufte Antiemese. Das heißt, wir fangen mit Standardpräparaten, den sogenannten 5-HT3-Rezeptorantagonisten, an, die inzwischen generisch sind. Dann gibt es eine zweite, sehr wichtige Substanz, das Dexamethason, und das dritte, das neu dazu gekommen ist, sind NK1-Medikamente. Das haben wir als Armamentarium fest drin, auch speziell bei den Ärzten und Ärztinnen, die das machen, weil die anderen, unter anderem platinhaltigen Chemotherapien, die wir hier einsetzen, genau diese Antiemese brauchen.

Vielleicht noch ein kurzer Schwenk: Die individuelle Reaktion auf Medikamente, was Übelkeit und Erbrechen angeht, ist völlig unterschiedlich. Vielleicht außerhalb des Protokolls: Wir wissen zum Beispiel, dass Patienten, die sehr an Alkohol gewöhnt sind, weniger Übelkeit haben und welche, die es nicht gewöhnt sind, deutlich mehr. Aber so ein Feintuning der Übelkeit ist für uns extrem wichtig.

Jetzt nehme ich Frau Lorenzen kurz vorher: Ich behaupte, wenn wir etwas können, dann ist es Antiemese. Frau Professor Lorenzen ist eine unserer Leitlinienautorinnen, und sie ist für diese Tumoren in München in der TU verantwortlich.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Professor Lorenzen, bitte.

Frau Prof. Dr. Lorenzen (AIO): Herr Wörmann hat die wesentlichen Aspekte dargestellt. Das Problem Nausea und Emesis ist uns aus SPOTLIGHT und GLOW bekannt. Das liegt auch daran, dass hier das Steroid nicht routinemäßig dazu empfohlen wurde, weil man gedacht hat, das ist wie bei der Immuntherapie und es mit dem Antikörper mit einem Steroid zu Interferenzen kommt und damit die Wirksamkeit des Zolbetuximab beeinträchtigt wird. Deshalb war das nicht routinemäßig in den Protokollen vorgeschlagen. Deshalb haben nur 30 Prozent das Steroid bekommen. Man weiß, dass das Steroid – ich habe viel zu Antiemese publiziert – 15 Prozent Reduktion in Nausea und Emesis macht.

Wie Herr Wörmann gesagt hat, gibt es mittlerweile zahlreiche Empfehlungen aus Leitlinien unterschiedlichster Art. Es gibt Delphi-Konsensus-Leitlinien, von Sam Klempner beispielsweise hochrangig publiziert, die ein explizites Vorgehen empfehlen, was die Nausea-Vomiting-Prophylaxe angeht. Das geht auch über diese Triplette, die Herr Wörmann angesprochen hat, hinaus. Wir geben eine Vierfachkombination mit dem Olanzapin. Es ist ganz entscheidend, dass man das Olanzapin zu den bekannten 5-HT3, NK1 und Steroid dazu nimmt, morgens am besten 5 Milligramm, weil wir aus verschiedensten Untersuchungen gelernt haben, dass das Olanzapin eine deutliche Verbesserung macht.

Nausea und Vomiting spielen nur im ersten Zyklus eine Rolle. Danach ist es deutlich geringer. Das liegt auch an der Loading-Dose von Zolbetuximab, die im ersten Zyklus doppelt so hoch ist. Eine weitere Maßnahme ist eine Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit. Die Substanz ist sechs Stunden haltbar. Wir fangen in der Regel mit einer reduzierten Geschwindigkeit an, 75 Milliliter pro Stunde. Nur wenn das gut vertragen wird, wird es gesteigert – alles, nachdem die Patienten eine Vierfachprophylaxe erhalten haben.

Damit ist, glaube ich, bei uns zumindest – Herr Wörmann hat die individuellen Faktoren angesprochen – die Mehrheit der Patienten nausea- und emesisfrei. Das kann man gut sagen,

weil hier im Unterschied zu klassischen Chemotherapeutika das akute Erbrechen das Problem ist. Das heißt, die Patienten erbrechen, während sie in der Praxis sind. Genau das möchte man nicht. Deshalb ist die Adhärenz zu den Leitlinien besonders hoch. Man sieht, welche Patienten eher zu Nausea und Vomiting neigen. Das sind ängstliche Patiententypen, junge Frauen, die Übelkeit und Erbrechen in der Vorgeschichte im Rahmen von Reiseübelkeit oder Schwangerschaftserbrechen haben. Das ist nicht der Patient, von dem Herr Wörmann gesprochen hat, mit langjährigem Alkoholabusus und Plattenepithelkarzinom des Ösophagus.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich habe eine Frage vom IQWiG. Frau Liberman, bitte.

Frau Dr. Liberman: Vielen Dank, Frau Lorenzen, für diese sehr ausführlichen Erläuterungen. Ich habe verstanden, was sich auch bestätigt, dass die Antiemese in diesem Feld eine relevante Bedeutung hat. Vor diesem Hintergrund möchte ich die Kliniker und Sie gerne fragen: Wie können Sie sich erklären, dass in dieser Studie über 20 bis über 30 Prozent je nach Studienarm keine Antiemese bekommen haben? Für uns war überraschend, dass es so ein hoher Anteil war.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Wer kann dazu etwas sagen? – Frau Lorenzen, bitte.

Frau Prof. Dr. Lorenzen (AIO): Mir ist nicht bekannt, dass jeder Fünfte keine antiemetische Prophylaxe bekommen hat. Es waren knapp über 30 Prozent, die kein Steroid bekommen haben. Aber dass es keine antiemetische Prophylaxe gab, das müsste vielleicht Astellas oder Herr Wörmann kommentieren, das ist mir nicht bekannt.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Nein, das kann ich nicht kommentieren. Ich war auch nicht in der Studie. Mich würde es wundern. Wir sehen, dass Studien in unterschiedlichen Ländern unterschiedliche Traditionen haben. Deshalb habe ich vorsichtig angedeutet, dass 5-HT3-Rezeptorantagonisten billig sind. Wir wissen, dass es auch in anderen Ländern verfügbar ist. Es ist keine hochpreisige Medikation, die teurer als die sonstige Therapie ist. Deshalb wundern mich die Zahlen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Vielleicht kann Herr Stölzel von Astellas aufklären, bevor wir weiter spekulieren. Bitte schön.

Herr Dr. Stölzel (Astellas Pharma): Wir haben im Dossier die Begleitmedikation dargestellt, das heißt Medikamente, die während der Studie nach Einnahme der ersten Dosis von Zolbetuximab gegeben worden ist. Es gibt im Studienbericht eine zusätzliche Tabelle zur Antiemese speziell vor dem ersten Zyklus. Nach dieser Tabelle haben, meine ich, 98 Prozent aller Patientinnen und Patienten in irgendeiner Form eine Antiemese bekommen, allerdings noch nicht, wie das von Frau Professor Lorenzen ausgeführt worden ist, unbedingt die Vierfachkombination. Das ist erst später hinzugekommen. Aber in irgendeiner Form wurde eine Antiemese an mehr Patientinnen und Patienten gegeben.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Liberman, beantwortet das Ihre Frage?

Frau Dr. Liberman: Unterm Strich können wir davon ausgehen, dass die Angaben, die uns für die Teilpopulation vorlagen, nicht die Antiemese abbilden. Die Tabelle, auf die Sie im Studienbericht anspielen, betrifft wahrscheinlich die Gesamtpopulation, die hier nicht relevant ist. Aber Sie gehen davon aus, dass so gut wie alle Patienten in irgendeiner Form Antiemese bekommen haben. Habe ich das richtig verstanden?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Stölzel, bitte.

Herr Dr. Stölzel (Astellas Pharma): Das ist korrekt. Das kann ich so bestätigen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Lorenzen, Sie möchten ergänzen?

Frau Prof. Dr. Lorenzen (AIO): Ich meine, die Basischemotherapie FOLFOX ist schon eine moderat emetogene Chemotherapie, gegen die eine Zweifachprophylaxe generell global empfohlen wird. Hier müssen ein 5-HT3 und ein Steroid unabhängig von der zusätzlichen Antikörpertherapie gegeben werden.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich schaue in die Runde, ob es weitere Fragen gibt. Herr Sievers, bitte.

Herr Sievers: Wir haben eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer in Bezug darauf, dass ein relevanter Anteil in der Studie GLOW in der Gesamtpopulation keine CPS-Testung erhalten hat oder dass kein Wert vorliegt. Wir möchten gerne fragen, was die Hintergründe für diese fehlenden Werte sind.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Stölzel, bitte.

Herr Dr. Stölzel (Astellas Pharma): Die Hintergründe für die relativ hohe Anzahl von Patientinnen und Patienten mit unbekanntem CPS: Das lag schlichtweg daran, dass die CPS-Testung nicht direkt bei Einschluss in die Studie vorgenommen wurde, sondern die entsprechenden Proben später darauf analysiert wurden. Insbesondere im asiatischen Raum und für Patientinnen und Patienten aus China konnte diese Testung leider nicht durchgeführt werden. Daher haben wir einen gewissen Anteil an fehlenden Werten von überwiegend asiatischen Patientinnen und Patienten. Wir haben im Dossier die Patientencharakteristika für die Patienten mit unbekanntem CPS dargestellt und festgestellt, dass bis auf die Herkunft sämtliche andere Charakteristiken denen mit CPS < 1 sehr ähnlich sind. Wir haben auch festgestellt, dass die Effekte beim Gesamtüberleben in dieser Population mit unbekanntem CPS sehr ähnlich sind.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Sievers, bitte.

Herr Sievers: Ich habe keine weitere Nachfrage.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Benestante, bitte.

Frau Dr. Benestante: Ich habe eine Frage an die Kliniker. Zolbetuximab befindet sich seit knapp zwei Jahren in der Versorgung. Könnten Sie kurz zum Stellenwert von Zolbetuximab in der deutschen Versorgung ausführen?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Wörmann hat zumindest gelächelt.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich habe eigentlich Frau Lorenzen angelächelt.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Lorenzen, bitte.

Frau Prof. Dr. Lorenzen (AIO): Seit 2024 ist Zolbetuximab zugelassen. Wir haben es vorher schon im Rahmen des EAP-Programms nutzen können. An SPOTLIGHT und GLOW haben wir nicht teilgenommen. Es ist eine Substanz, die unser Armamentarium zielgerichteter Therapien deutlich erweitert hat, gerade für Patienten, die einen sehr hohen Unmet Need haben. Das sind die Patienten, häufig junge Patienten, mit einer Peritonealkarzinose mit sehr schlechter Prognose. Das sind auch die Patienten, die größtenteils diesen Biomarker Claudin 18.2 überexprimieren.

Wir haben die Substanz bei vielen Patienten in den letzten zwei Jahren eingesetzt und eine große Lernkurve hinter uns gebracht, nicht nur, was die Prophylaxe der Nebenwirkungen angeht, sondern auch was die Diagnostik des Biomarkers angeht. Wir haben gelernt, dass die Claudin 18.2-Expression sehr heterogen ist, dass gerade in der Peritonealkarzinose häufig eine Überexpression ist und dass diese Patienten ausgesprochen gut von dieser zusätzlichen Antikörpertherapie profitieren.

Ich glaube, dass die Zukunft dahin gehen wird, dass wir nicht mehr nur danach schauen, welcher Biomarker in welchen Ranges mit welchen Cut-offs überexprimiert ist, sondern auch,

wo das Rezidiv oder die Metastasierung der Erkrankung ist, die letztendlich den Patienten bedroht.

Wir sehen eine gravierende Zunahme junger Patienten mit diffusen Typen und Peritonealkarzinose. Das sind diese Patienten, die insbesondere von Zolbetuximab profitieren. Jeder dritte Patient in den Zulassungsstudien hatte eine Peritonealkarzinose. Es gibt eine Post-hoc-Analyse dazu, dass diese Patienten genauso von der Hinzunahme von Zolbetuximab profitieren, wie die Intention-to-Treat-Population, obwohl sie eine deutlich schlechtere Prognose haben. Das sehen wir auch im klinischen Alltag.

Das sind die Patienten, die in der Regel nicht von der Immuntherapie profitieren, weil die T-Zellen nicht ins Peritoneum kommen und hier häufig keine Überexpression vorliegt. Deshalb ist nicht nur die Frage, wie hoch CPS oder PD-L1-Expression sind, sondern wo die entnommen wurde. Wir sind alle sehr froh, dass wir Zolbetuximab zur Verfügung haben und hoffen, dass in Zukunft andere Substanzen gegen Claudin 18.2 sequenziell zur Verfügung stehen. Erste Anzeichen dafür wird es auf dem ESMO geben.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Benestante, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Dr. Benestante: Ja, vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Wunderbar. – Ich habe noch eine Frage an die Kliniker: Die palliative Strahlentherapie in der Studie GLOW war auf die Bestrahlung von Knochenmetastasen eingeschränkt, wodurch nicht alle leitliniengerechten und in der Versorgung relevanten palliativen Einsatzgebiete der Radiotherapie umfasst waren. Könnten Sie zum Stellenwert der palliativen Strahlentherapie ausführen, insbesondere im Hinblick auf die lokale Symptomkontrolle? Frau Professor Lorenzen, haben Sie eine Antwort?

Frau Prof. Dr. Lorenzen (AIO): Herr Wörmann möchte gerne antworten, und ich kann ergänzen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich kann gerne anfangen. Für uns ist die palliative Strahlentherapie eine rein symptomatische Therapie. Es gibt keine Hinweise, dass die Überlebenszeit verlängert wird. Wir wissen aber, dass zum Beispiel bei ossären Metastasen eine Schmerzsymptomatik erheblich reduziert werden kann. Wir würden durchaus diskutieren, bevor wir zum Beispiel bei Hirnmetastasen ebenfalls eine Strahlentherapie machen. Wir wissen aber auch, dass das eine symptomatische Therapie ist. Mein Eindruck ist, dass die Anzahl an Patienten in dieser Situation, die bestrahlt werden, in den letzten Jahren deutlich zurückgegangen ist. – Jetzt darf Frau Lorenzen nicken oder den Kopf schütteln.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Lorenzen, bitte.

Frau Prof. Dr. Lorenzen (AIO): Ich kann das nur ergänzen. Rein symptomorientiert bietet sich das gerade bei ossären Metastasen an, genauso wie ein neurochirurgisches Vorgehen, wenn eine Hinterkantenbeteiligung da ist. Das ist rein symptomatisch und meistens nur schmerzreduzierend. Das hat nichts mit Prognoseverbesserung in dem Setting zu tun.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich schaue in die Runde. Gibt es weitere Fragen? – Frau Liberman, bitte.

Frau Dr. Liberman: Ich habe eine Nachfrage zu dem letzten Thema: Ihren Ausführungen entnehme ich, dass wir davon ausgehen können, dass eine nicht effiziente Möglichkeit der Bestrahlung Auswirkungen auf Symptomatik und potenziell auch die damit verbundenen anderen patientenberichteten Endpunkte haben kann. Wie ist Ihre Einschätzung?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Letztlich muss das der Unternehmer beantworten. – Jetzt kann ich boshaft zurückgeben: Wenn diese Endpunkte, die Sie gerade erwähnt haben, für Sie so wichtig sind, dann muss man das sicher berücksichtigen. Ich glaube, dass die Anzahl der Strahlentherapiepatienten insgesamt sehr niedrig ist, sodass von der Zahl her nach meinem Empfinden kein Verzerrungspotenzial entsteht. Aber das ist nicht die Antwort des pharmazeutischen Unternehmers, sondern die klinische Einschätzung.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Kammrath kann weiterhelfen.

Frau Kammrath (Astellas Pharma): Ich möchte dem vorher Gesagten nur zustimmen und an der Stelle ergänzen, dass während der Studienbehandlung der GLOW die palliative Radiotherapie im Wesentlichen auch bei peripheren Knochenmetastasen möglich und laut Studienprotokoll vorgesehen war.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? Das ist nicht der Fall. Damit hat der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit für ein Schlusswort. Herr Felder, Sie haben das Wort. Bitte schön.

Herr Dr. Felder (Astellas Pharma): Vielen Dank für die gute Diskussion, unter anderem über den Stellenwert von Zolbetuximab in der Versorgung. Ich möchte mich abschließend kurzfassen und hervorheben, dass wir unter der Behandlung mit Zolbetuximab einen Zugewinn an medianem Gesamtüberleben von 3,4 Monaten in dieser wirklich schwierigen Therapiesituation sehen, gleichzeitig einen nahezu verdoppelten Anteil mit langfristigem Überleben. Diese starken Effekte stützen unsererseits die Einordnung des Zusatznutzens von beträchtlichem Ausmaß.

Gleichzeitig liegt für Zolbetuximab ein robustes Evidenzpaket vor. Die dargelegten Auswertungen fügen sich in ein konsistentes klinisches Gesamtbild ein, das aus unserer Sicht auch die Aussagesicherheit des Hinweises untermauert. Vor dem Hintergrund sehen wir für die heute besprochene Teilpopulation von Claudin 18.2-positiven Patienten mit dem CPS-Wert von < 1 einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. – Abschließend vielen Dank und bis zum nächsten Mal.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich darf mich bei den Sachverständigen für die ihre Zeit und Expertise, die sie uns zur Verfügung gestellt haben, und allen anderen Teilnehmerinnen und Teilnehmern für die Fragen und die Diskussion bedanken. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Nachmittag und wie Sie es gesagt haben, bis bald. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 13:35 Uhr