

Vandetanib (Neubewertung nach Fristablauf: Medulläres Schilddrüsenkarzinom)

Beschluss vom: 18. März 2022
In Kraft getreten am: 18. März 2022
BAnz AT 12.05.2022 B4

gültig bis: unbefristet

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. Februar 2012):

Caprelsa ist indiziert für die Behandlung eines aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) bei Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18. März 2022):

Erwachsene mit einem aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) und nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit einem aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) und nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Cabozantinib

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Es liegen keine Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-127) sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

ca. 50 - 670 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 Caprelsa (Wirkstoff: Vandetanib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. Januar 2022):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Vandetanib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit medullärem Schilddrüsenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Zulassungsbehörde hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial sowie ein Patientenpass zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal enthält u.a. Anweisungen zum Umgang mit den durch Vandetanib bedingten Risiken für QTc-Verlängerungen, Torsade de pointes und für das posteriore reversible Enzephalopathie-Syndrom.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Vandetanib	54 612,15 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Cabozantinib	69 836,91 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt