

Dokumentvorlage, Version vom 20.02.2020

# **Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V**

*Sacituzumab Govitecan (Trodelvy®)*

Gilead Sciences GmbH

## **Modul 1**

Zusammenfassung der Aussagen  
im Dossier

Stand: 25.11.2021

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>1</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>2</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Modul 1 – allgemeine Informationen</b> .....	<b>6</b>
1.1 Administrative Informationen.....	7
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel.....	8
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels.....	12
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	14
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen.....	16
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.....	21
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung.....	24
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	28

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen .....	7
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels .....	7
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel .....	8
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht .....	12
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels .....	13
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	14
Tabelle 1-7: Gegenüberstellung von Zusatznutzen und geringerem Nutzen durch SG im Vergleich zur zVT bei Patient/-innen mit mTNBC .....	16
Tabelle 1-8: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	18
Tabelle 1-9: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	22
Tabelle 1-10: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	23
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet) .....	24
Tabelle 1-12: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet) .....	24

## **Abbildungsverzeichnis**

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

## Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V.
Alpha-ID	Identifikationsnummer für Diagnosen
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
BRCA1/2	BRCA1/2
CINV	Chemotherapie-induzierter/m Übelkeit und Erbrechen (Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting)
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
ER	Östrogen-Rezeptor (Estrogen Receptor)
ESMO	European Society for Medical Oncology
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-CSF	Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GM	German Modification
HER2	Humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2)
HR	Hazard Ratio
ICD-10	Internationale Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision (International Classification of Diseases)
KI	Konfidenzintervall
mTNBC	Metastasierter TNBC
NCCN®	National Comprehensive Cancer Network®
OS	Gesamtüberleben (Overall Survival)
PALB2	Partner And Localizer of BRCA2
PD-L1	Programmed Death Ligand 1
PEG	Polyethylenglykol
PFS	Progressionsfreies Überleben (Progression-Free Survival)
PLD	PEG-liposomales Doxorubicin (PEG-Liposomal Doxorubicin)
PgR	Progesteron-Rezeptor
PT	Preferred Term
PZN	Pharmazentralnummer

---

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V.
QLQ-C30	Quality of Life Questionnaire-Core 30
SG	Sacituzumab Govitecan
SOC	System Organ Class
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
TNBC	Triple-negativer Brustkrebs (Triple-Negative Breast Cancer)
UE	Unerwünschtes Ereignis
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

**1 Modul 1 – allgemeine Informationen**

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei ggf. mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- bzw. Tabellenverzeichnis aufzuführen.

---

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier**1.1 Administrative Informationen**

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

<b>Name des pharmazeutischen Unternehmens:</b>	Gilead Sciences GmbH
<b>Anschrift:</b>	Fraunhoferstraße 17 82152 Martinsried/München Deutschland

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

<b>Name des pharmazeutischen Unternehmens:</b>	Gilead Sciences Ireland UC
<b>Anschrift:</b>	Carrigtohill County Cork, T45 DP77 Irland



## 1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

*Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben.*

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

<b>Wirkstoff:</b>	<b>Sacituzumab Govitecan</b>
<b>Handelsname:</b>	<b>Trodelvy®</b>
<b>ATC-Code:</b>	<b>L01FX17</b>
<b>Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer</b>	<b>42763-2</b>
<b>Pharmazentralnummer (PZN)</b>	<b>17604305</b>
<b>ICD-10-GM-Code</b>	<b>C50 (Bösartige Neubildungen der Brustdrüse [Mamma])</b>
<b>Alpha-ID</b>	<b>1 I102088 C50.0   Bösartige Neubildung der Areola</b> <b>1 I111628 C50.0   Bösartige Neubildung der Brustwarze und des Warzenhofes</b> <b>1 I30188 C50.0   Bösartige Neubildung der weiblichen Brustwarze</b> <b>1 I30192 C50.0   Bösartige Neubildung des weiblichen Warzenhofes</b> <b>1 I30186 C50.0   Karzinom der weiblichen Brustwarze</b> <b>1 I30187 C50.0   Karzinom des weiblichen Warzenhofes</b> <b>1 I30191 C50.0   Krebs der weiblichen Brustwarze</b> <b>1 I30193 C50.0   Krebs des weiblichen Warzenhofes</b> <b>1 I30190 C50.0   Mamillenkarcinom</b> <b>1 I102998 C50.1   Bösartige Neubildung des zentralen Drüsenkörpers der Brustdrüse</b>

	<p><b>1 I30194 C50.1   Bösartige Neubildung des Zentrums der Mamma</b></p> <p><b>1 I30196 C50.1   Krebs der Mamma im Zentrum</b></p> <p><b>1 I30195 C50.1   Mammakarzinom des Zentrums</b></p> <p><b>1 I102970 C50.2   Bösartige Neubildung des oberen inneren Quadranten der Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I30197 C50.2   Bösartige Neubildung des oberen inneren Quadranten der Mamma</b></p> <p><b>1 I30198 C50.2   Mammakarzinom des oberen inneren Quadranten</b></p> <p><b>1 I102971 C50.3   Bösartige Neubildung des unteren inneren Quadranten der Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I30199 C50.3   Bösartige Neubildung des unteren inneren Quadranten der Mamma</b></p> <p><b>1 I30200 C50.3   Mammakarzinom des unteren inneren Quadranten</b></p> <p><b>1 I102972 C50.4   Bösartige Neubildung des oberen äußeren Quadranten der Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I30201 C50.4   Bösartige Neubildung des oberen äußeren Quadranten der Mamma</b></p> <p><b>1 I30202 C50.4   Mammakarzinom des oberen äußeren Quadranten</b></p> <p><b>1 I102973 C50.5   Bösartige Neubildung des unteren äußeren Quadranten der Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I30203 C50.5   Bösartige Neubildung des unteren äußeren Quadranten der Mamma</b></p> <p><b>1 I30204 C50.5   Mammakarzinom des unteren äußeren Quadranten</b></p> <p><b>1 I102974 C50.6   Bösartige Neubildung des axillären Ausläufers der Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I102999 C50.6   Bösartige Neubildung des Recessus axillaris der Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I30205 C50.6   Bösartige Neubildung des Recessus axillaris der Mamma</b></p> <p><b>1 I30206 C50.6   Mammakarzinom des Recessus axillaris</b></p> <p><b>1 I102868 C50.8   Bösartige Neubildung der äußeren 2 Quadranten der Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I102867 C50.8   Bösartige Neubildung der inneren 2 Quadranten der Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I102975 C50.8   Bösartige Neubildung der Medioklavikularlinie der Brustdrüse</b></p>
--	--

	<p><b>1 I102639 C50.8   Bösartige Neubildung der oberen Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I102866 C50.8   Bösartige Neubildung der unteren Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I105065 C50.8   Bösartige Neubildung einer ektopischen Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I30207 C50.8   Cancer en cuirasse</b></p> <p><b>1 I110488 C50.9   Adenokarzinom vom duktalem Typ</b></p> <p><b>1 I102638 C50.9   Bösartige Neubildung der Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I110550 C50.9   Bösartige Neubildung der Mamma</b></p> <p><b>1 I110820 C50.9   Bösartige Neubildung der männlichen Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I110819 C50.9   Bösartige Neubildung der weiblichen Brustdrüse</b></p> <p><b>1 I85465 C50.9   Bösartige Neubildung des Brustdrüsenbindegewebes</b></p> <p><b>1 I107602 C50.9   Bösartige Neubildung des Mammabindegewebes</b></p> <p><b>1 I18062 C50.9   Brustdrüsenkarzinom</b></p> <p><b>1 I18054 C50.9   Brustdrüsenkrebs</b></p> <p><b>1 I11608 C50.9   Brustdrüsenkrebs beim Mann</b></p> <p><b>1 I18059 C50.9   Brustdrüsenmalignom</b></p> <p><b>1 I18053 C50.9   Brustkrebs</b></p> <p><b>1 I11611 C50.9   Brustkrebs beim Mann</b></p> <p><b>1 I67758 C50.9   Duktales Adenokarzinom</b></p> <p><b>1 I18063 C50.9   Duktales invasives Mammakarzinom</b></p> <p><b>1 I74771 C50.9   Glykogenreiches Karzinom</b></p> <p><b>1 I125298 C50.9   Z80.3 Hereditärer Brustkrebs</b></p> <p><b>1 I74657 C50.9   Inflammatorisches Karzinom</b></p> <p><b>1 I67683 C50.9   Invasives duktales Adenokarzinom</b></p> <p><b>1 I74347 C50.9   Invasives duktales Karzinom</b></p> <p><b>1 I74679 C50.9   Invasives lobuläres Karzinom</b></p> <p><b>1 I74678 C50.9   Juveniles Mammakarzinom</b></p> <p><b>1 I11610 C50.9   Karzinom der männlichen Brust</b></p> <p><b>1 I18058 C50.9   Karzinom der weiblichen Brust</b></p> <p><b>1 I18055 C50.9   Komedokarzinom</b></p> <p><b>1 I74672 C50.9   Lipidreiches Karzinom</b></p> <p><b>1 I67684 C50.9   Lobuläres Adenokarzinom</b></p> <p><b>1 I18061 C50.9   Mammaadenokarzinom</b></p>
--	--

## Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	<b>1 I18052 C50.9   Mammakarzinom</b> <b>1 I11609 C50.9   Mammakarzinom beim Mann</b> <b>1 I127392 C50.9   Mammakarzinom vom Speicheldrüsentyp</b> <b>1 I108851 C50.9   Mammakrebs</b> <b>1 I108852 C50.9   Mammakrebs beim Mann</b> <b>1 I18056 C50.9   Mammamalignom</b> <b>1 I127393 C50.9   Metaplastisches Karzinom der Brust</b> <b>1 I18057 C50.9   Metastasierende Mammaneoplasie</b> <b>1 I18060 C50.9   Metastasierendes Mammakarzinom</b> <b>1 I18064 C50.9   Plateauphänomen</b> <b>1 I74772 C50.9   Sekretorisches Mammakarzinom</b>
Alpha-ID: Identifikationsnummer für Diagnosen; ATC-Code: Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code; ASK: Arzneistoffkatalog; GM: German Modification; ICD-10: Internationale Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision; PZN: Pharmazentralnummer	

### 1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier <sup>a</sup>
Trodelvy ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom ( <i>metastatic Triple-Negative Breast Cancer</i> , mTNBC) indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung (siehe Abschnitt 5.1).	22.11.2021	A
a: Angabe „A“ bis „Z“. mTNBC: Metastasierter triple-negativer Brustkrebs		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

---

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

<b>Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)</b>	<b>Datum der Zulassungserteilung</b>
Kein weiteres Anwendungsgebiet	Nicht zutreffend

## 1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

*Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)*

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie <sup>b</sup>
Kodierung <sup>a</sup>	Kurzbezeichnung	
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	<u>Capecitabin</u> , <u>Eribulin</u> , <u>Vinorelbin</u> oder eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie <sup>c</sup> als Monotherapie
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Es ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichung zu markieren. c: Nur für Patienten, die noch keine Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltige Therapie erhalten haben oder die für eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommen. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TNBC: Triple-negativer Brustkrebs		

*Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)*

Im Rahmen des Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 30. April 2021 (Vorgangsnummer 2021-B-023) wurden Capecitabin, Eribulin, Vinorelbin oder eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie (nur für Patienten, die noch keine Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltige Therapie erhalten haben oder die für eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommen) als Monotherapie als zweckmäßige Vergleichstherapien (zVT) vergeben.

Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltige Chemotherapien stellen für die (neo)-adjuvante Behandlung sowie für die palliative Situation die systemische Therapie der Wahl dar. Patientinnen und Patienten mit einem triple-negativem Brustkrebs (Triple-Negative Breast

---

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Cancer, TNBC) erhalten ab einer Tumorgröße von über 5 mm (ab T1b) in der Regel immer eine (neo)-adjuvante Therapie mit einem Taxan (in Kombination mit einer Platin-haltigen Chemotherapie) und Anthrazyklin. Das vorliegende Anwendungsgebiet von Sacituzumab Govitecan (SG) umfasst Patient/-innen, die bereits zwei oder mehr systemische Therapien, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung, erhalten haben. Für diese Patient/-innen sind die Möglichkeiten einer Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltigen Chemotherapie sowie einer möglichen Re-Therapie in der Regel erschöpft. Für Capecitabin, Eribulin oder Vinorelbin kommen darüber hinaus nur Patient/-innen mit fortgeschrittenem Brustkrebs in Betracht, die bereits mit Anthrazyklin- und Taxan-basierter Chemotherapie behandelt wurden und diese versagt hat oder deren (erneuter) Einsatz nicht infrage kommt. Es ist daher anzunehmen, dass der Anteil der Patient/-innen im Anwendungsgebiet, für den eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie infrage kommt, sehr gering ist.

Für den Nachweis des Zusatznutzens werden **Capecitabin**, **Eribulin** und **Vinorelbin** herangezogen.



### 1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

*Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)*

Im Folgenden werden die als fazitrelevant eingestuft Ergebnisse der nutzenbewertungsrelevanten Studie ASCENT für Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung, dargestellt. Die Ableitung des Zusatznutzens erfolgt gegenüber der zVT, einer Therapie nach Wahl des Arztes unter Auswahl von Capecitabin, Eribulin und Vinorelbin.

Tabelle 1-7: Gegenüberstellung von Zusatznutzen und geringerem Nutzen durch SG im Vergleich zur zVT bei Patient/-innen mit mTNBC

Zusatznutzen durch SG im Vergleich zur zVT <sup>a</sup>	Geringerer Nutzen durch SG im Vergleich zur zVT <sup>a</sup>
<b>Mortalität: Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen</b>	
OS HR [95%-KI]: 0,52 [0,41; 0,65]; p<0,0001	-
<b>Morbidität: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</b>	
PFS HR [95%-KI]: 0,44 [0,34; 0,56]; p<0,0001	EORTC-QLQ-C30 Diarrhoe HR [95%-KI]: 2,28 [1,62; 3,20]; p<0,0001
EORTC-QLQ-C30 Fatigue HR [95%-KI]: 0,73 [0,56; 0,95]; p=0,0181	
EORTC-QLQ-C30 Schmerzen HR [95%-KI]: 0,53 [0,39; 0,72]; p<0,0001	
EORTC-QLQ-C30 Dyspnoe HR [95%-KI]: 0,44 [0,31; 0,61]; p<0,0001	
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</b>	
EORTC-QLQ-C30 körperliche Funktion HR [95%-KI]: 0,54 [0,40; 0,73]; p<0,0001	-
EORTC-QLQ-C30 Rollenfunktion HR [95%-KI]: 0,66 [0,50; 0,86]; p=0,0024	

## Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Zusatznutzen durch SG im Vergleich zur zVT <sup>a</sup>	Geringerer Nutzen durch SG im Vergleich zur zVT <sup>a</sup>
EORTC-QLQ-C30 emotionale Funktion HR [95%-KI]: 0,70 [0,49; 0,99]; p=0,0431	
<b>Verträglichkeit: Zusatznutzen nicht belegt</b>	
SUE (Gesamtrate) HR [95%-KI]: 0,67 [0,45; 0,99]; p=0,0411	Jegliche UE (Gesamtrate) HR [95%-KI]: 1,34 [1,10; 1,64]; p=0,0033
Neuropathie (UE von besonderem Interesse) HR [95%-KI]: 0,35 [0,21; 0,56]; p<0,0001	Diarrhoe (UE von besonderem Interesse) HR [95%-KI]: 4,83 [3,28; 7,10]; p<0,0001
PT Fieber (UE) HR [95%-KI]: 0,55 [0,32; 0,97]; p=0,0372	Übelkeit (UE von besonderem Interesse) HR [95%-KI]: 2,12 [1,55; 2,89]; p<0,0001
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (UE) HR [95%-KI]: 0,69 [0,50; 0,95]; p=0,0224	Erbrechen (UE von besonderem Interesse) HR [95%-KI]: 1,67 [1,09; 2,55]; p=0,0165
PT Myalgie (UE) HR [95%-KI]: 0,26 [0,11; 0,64]; p=0,0019	Neutropenie (UE von besonderem Interesse) HR [95%-KI]: 1,57 [1,20; 2,06]; p=0,0010
PT Periphere Neuropathie (UE) HR [95%-KI]: 0,14 [0,06; 0,33]; p<0,0001	SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (UE) HR [95%-KI]: 1,44 [1,10; 1,89]; p=0,0078
PT Periphere sensorische Neuropathie (UE) HR [95%-KI]: 0,14 [0,04; 0,54]; p=0,0011	PT Neutropenie (UE) HR [95%-KI]: 1,75 [1,22; 2,50]; p=0,0020
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (UE) HR [95%-KI]: 0,68 [0,51; 0,91]; p=0,0093	SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (UE) HR [95%-KI]: 2,16 [1,72; 2,72]; p<0,0001
PT Dyspnoe (UE) HR [95%-KI]: 0,36 [0,22; 0,61]; p=0,0001	PT Abdominalschmerz (UE) HR [95%-KI]: 2,31 [1,28; 4,17]; p=0,0043
PT Pleuraerguss (UE) HR [95%-KI]: 0,37 [0,14; 0,98]; 0,0393	PT Schlaflosigkeit (UE) HR [95%-KI]: 2,82 [1,05; 7,58]; p=0,0328
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (schwere UE) HR [95%-KI]: 0,34 [0,18; 0,64]; p=0,0005	PT Epistaxis (UE) HR [95%-KI]: 7,99 [1,02; 62,36]; p=0,0189
PT Ermüdung (schwere UE) HR [95%-KI]: 0,21 [0,08; 0,57]; p=0,0010	SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (UE) HR [95%-KI]: 1,93 [1,44; 2,59]; p<0,0001
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (schwere UE) HR [95%-KI]: 0,29 [0,15; 0,58]; p=0,0002	PT Alopezie (UE) HR [95%-KI]: 2,82 [1,90; 4,17]; p<0,0001
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SUE) HR [95%-KI]: 0,31 [0,13; 0,70]; p=0,0035	PT Trockene Haut (UE) HR [95%-KI]: 3,47 [1,00; 12,09]; p=0,0379
	PT Ausschlag makulo-papulös (UE) HR [95%-KI]: 5,93 [1,35; 26,12]; p=0,0077
	SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (schwere UE) HR [95%-KI]: 1,47 [1,03; 2,08]; p=0,0308

## Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Zusatznutzen durch SG im Vergleich zur zVT <sup>a</sup>	Geringerer Nutzen durch SG im Vergleich zur zVT <sup>a</sup>
	PT Neutropenie (schwere UE) HR [95%-KI]: 1,63 [1,09; 2,44]; p=0,0160 SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (schwere UE) HR [95%-KI]: 2,22 [1,08; 4,60]; p=0,0271 PT Diarrhoe (schwere UE) HR [95%-KI]: 8,35 [1,95; 35,80]; p=0,0006 SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (schwere UE) HR [95%-KI]: 2,54 [1,09; 5,96]; p=0,0260
a: Therapie nach Wahl des Arztes unter Auswahl von Capecitabin, Eribulin und Vinorelbin. EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; OS: Gesamtüberleben; PFS: Progressionsfreies Überleben; PT: Preferred Term; QLQ-C30: Quality of Life Questionnaire-Core 30; SG: Sacituzumab Govitecan; SOC: System Organ Class; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; zVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie	

Geben Sie in Tabelle 1-8 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1-8: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht <sup>b</sup>
Kodierung <sup>a</sup>	Kurzbezeichnung	
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	ja
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“. TNBC: Triple-negativer Brustkrebs		

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen

---

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

*eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)*

TNBC stellt eine stark heterogene Gruppe von Brustkrebserkrankungen dar, die als gemeinsames Merkmal die fehlende (Über-)Expression von Hormonrezeptoren (Östrogen-Rezeptor [ER] und Progesteron-Rezeptor [PgR]) und humanem epidermalem Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2) haben. Neben der fehlenden Möglichkeit einer zielgerichteten Therapie stellen die aggressive Tumorbilologie, die schlechte Prognose und das vermehrte Auftreten bei jüngeren Frauen den TNBC in den fortgeschrittenen Tumorstadien unter ein besonderes klinisches Interesse.

Bei der Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens von SG ist somit auch der hohe therapeutische Bedarf im vorliegenden Anwendungsgebiet von Relevanz. Insbesondere für die Patient/-innen in der Zielpopulation, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung, stehen nur noch Chemotherapien mit sehr begrenzter Wirksamkeit zur Verfügung. In den vergangenen 20 Jahren konnten keine wesentlichen Verbesserungen der Prognose für diese Patient/-innen erreicht werden.

Unter der Behandlung mit SG zeigt sich nun beinahe eine Verdopplung des medianen Gesamtüberlebens (OS) im Vergleich zur zVT: Im SG-Arm lag das mediane OS bei 11,8 Monaten, im zVT-Arm bei 6,7 Monaten; SG verlängert das mediane OS somit um mehr als fünf Monate. Erstmals konnte somit in diesem Patientenkollektiv ein statistisch signifikanter Vorteil beim OS gezeigt werden. Das Risiko zu versterben war unter der Behandlung mit SG gegenüber der zVT um 48% reduziert, die Überlebenswahrscheinlichkeit nach einem Jahr war unter der Behandlung mit SG noch mehr als doppelt so hoch wie unter der zVT.

Zudem konnte unter der Behandlung mit SG nicht nur eine gegenüber der zVT signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS), sondern auch eine Verbesserung hinsichtlich krankheitsassoziierter Symptome gezeigt werden. Die mediane Zeit bis zur Progression oder dem Tod im SG-Arm betrug 4,6 Monate und damit drei Monate mehr als unter der zVT. Für die Symptomskalen/-items des European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC-QLQ-C30) überwiegen die statistisch signifikanten Vorteile bei Fatigue, Schmerzen und Dyspnoe den Behandlungsunterschied zuungunsten von SG für das Symptomitem Diarrhoe, zumal Diarrhoe in der Regel gut behandelbar ist. Anhand der Ergebnisse des EORTC-QLQ-C30 zeigt sich außerdem eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität gegenüber der zVT. Demnach berichten die Patient/-innen unter der Behandlung mit SG eine im Vergleich zur zVT statistisch signifikant bessere körperliche Funktion, Rollenfunktion und emotionale Funktion.

Hinsichtlich der unerwünschten Ereignisse (UE) wurden sowohl negative als auch positive Effekte durch SG im Vergleich zur zVT beobachtet. Das Sicherheitsprofil von SG ist insgesamt

---

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

gut charakterisierbar. Der Großteil der UE war von milder bis moderater Schwere. Für die häufiger berichteten UE Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen sowie Neutropenie sind etablierte Behandlungsstrategien vorhanden. Zudem enthält die Fachinformation Empfehlungen zu Prämedikation, Dosisreduktion und entsprechende Warnhinweise. Die beobachteten UE waren in der Regel gut therapierbar; weniger als 5% der Patient/-innen brachen die Therapie aufgrund von UE ab. In der Studie ASCENT gab es keine Therapieabbrüche aufgrund von Diarrhoe oder Neutropenie.

In der Gesamtschau ist für SG eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer gegenüber der zVT festzuhalten. Darüber hinaus zeigen sich eine deutliche Verlängerung des PFS sowie eine verbesserte Symptomatik im Vergleich zur zVT. Zudem erreicht SG seine Wirkung bei einer zugleich höheren gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Vergleich zur zVT. Hinsichtlich der Verträglichkeit ergibt sich ein gegenüber der zVT vergleichbares Bild. Für das zu bewertende Arzneimittel SG liegt somit eine gegenüber der zVT bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens vor, weshalb ein **Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen** abgeleitet wird.

## 1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

*Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)*

SG wird angewendet bei erwachsenen Patient/-innen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung. Weder der Primärtumor noch das Rezidiv können somit kurativ (z. B. durch Operation oder Strahlentherapie) behandelt werden. Die Patient/-innen haben häufig schon mehrere Therapielinien (mindestens zwei systemische Therapien) erhalten und eine sehr schlechte Prognose.

*Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)*

Insgesamt hat sich in den letzten 20 Jahren das Gesamtüberleben von Patient/-innen mit TNBC nicht verbessert. Das mediane Gesamtüberleben ab dem Zeitpunkt der Diagnose eines mTNBC liegt bei lediglich 17 Monaten, fünf Jahre nach Metastasierung sind nur noch 7,4-12,8% der Patient/-innen am Leben. Die schlechte Prognose unterstreicht den hohen ungedeckten medizinischen Bedarf an wirksamen Therapieoptionen, in besonderem Maße trifft dies auf die späteren Therapielinien zu.

Im vorliegenden Anwendungsgebiet, das Patient/-innen umfasst, die bereits zwei oder mehr systemische Therapien, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung, erhalten haben, sind die eingesetzten Chemotherapien nur noch von begrenzter Wirksamkeit. Darüber hinaus stellen diese aufgrund der damit verbundenen Toxizitäten häufig eine hohe Belastung für die Patient/-innen mit starken Einschnitten in der Lebensqualität dar. Lokal fortgeschrittene TNBC weisen eine hohe Inter- und Intra-Tumor-Heterogenität auf, die sich bei chemoresistenten, rezidivierten und metastasierten Tumoren noch weiter ausprägt. Somit stellt der chemoresistente TNBC eine besondere Herausforderung dar, zielgerichtete Therapien zu

## Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

entwickeln, um die Prognose für mehr Patient/-innen mit progressiver und metastasierter Erkrankung zu verbessern.

Bei Patient/-innen mit fortgeschrittenem TNBC, zu denen häufiger auch jüngere Frauen zählen, die eine äußerst ungünstige Prognose haben und bei denen die ohnehin nur begrenzt wirksamen Therapieoptionen weitgehend erschöpft sind, unterstützt SG somit als erste zielgerichtete Behandlungsalternative klinisch bedeutsam diesen therapeutischen Bedarf zu decken. Der erhebliche therapeutische Bedarf im vorliegenden Anwendungsgebiet zeigt sich auch darin, dass SG bereits in die aktualisierten Behandlungsempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) e.V. für Patient/-innen mit einem mTNBC unabhängig vom Programmed Death Ligand 1 (PD-L1)-Status und Keimbahnmutation in BRCA1/2 (BRCA1/2) oder Partner And Localizer of BRCA2 (PALB2) nach Vorbehandlung mit mindestens zwei Standardtherapielinien aufgenommen wurde. Auch nach den aktualisierten Empfehlungen der European Society for Medical Oncology (ESMO) ist SG unabhängig von PD-L1- oder BRCA-Status nach Versagen einer Anthrazyklin- oder Taxan-haltigen oder zielgerichteten Erstlinientherapie die bevorzugte Behandlungsoption in der Zweitlinie. Des Weiteren hat das National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) in seiner aktuellen Leitlinie (Version 8.2021) SG als bevorzugte Therapieoption zur Behandlung von Patient/-innen mit rezidivierendem nicht resezierbarem (lokal oder regional) oder Stadium IV (M1) TNBC, die mindestens zwei Therapien, mindestens eine davon für die metastasierte Erkrankung, erhalten haben, aufgenommen.

*Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-9 die Anzahl der Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)*

Tabelle 1-9: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung <sup>a</sup>	Kurzbezeichnung	
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	1.147-2.367
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; TNBC: Triple-negativer Brustkrebs		

## Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Beschreiben Sie in Tabelle 1-10 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Tabelle 1-10: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung <sup>a</sup>	Kurzbezeichnung			
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen	1.147-2.367
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; TNBC: Triple-negativer Brustkrebs				



### 1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

*Geben Sie in Tabelle 1-11 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)*

Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung <sup>a</sup>	Kurzbezeichnung	
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	170.024,45 €

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.  
 TNBC: Triple-negativer Brustkrebs

*Geben Sie in Tabelle 1-12 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen bzw. Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)*

Tabelle 1-12: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung <sup>a</sup>	Kurzbezeichnung			
A	Erwachsene Patienten mit nicht	Capecitabin	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder	2.453,42 €

## Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung <sup>a</sup>	Kurzbezeichnung			
	resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung		metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	Eribulin	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	42.707,26 €
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	Vinorelbin	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	11.281,99 €-12.733,24 €
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem	Docetaxel	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr	23.593,70 €

## Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichs-therapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung <sup>a</sup>	Kurzbezeichnung			
	TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung		systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	Doxorubicin	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	2.325,60 €-3.773,44 €
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	PEG-liposomales Doxorubicin (PLD)	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	40.364,74 €
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische	Epirubicin	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter	5.487,50 €-6.434,88 €

## Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung <sup>a</sup>	Kurzbezeichnung			
	Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung		mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	Paclitaxel	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	18.001,78 €
A	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	nab-Paclitaxel	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung	33.983,07 €
<p>a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.  PEG: Polyethylenglykol; PLD: PEG-liposomales Doxorubicin; TNBC: Triple-negativer Brustkrebs</p>				

## 1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

*Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)*

Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von SG sind in der Fachinformation sowie dem Risk-Management-Plan beschrieben.

SG darf Patienten nur von Ärzten verordnet und verabreicht werden, die Erfahrung in der Anwendung von Krebstherapien haben. Die verabreichende medizinische Fachkraft muss in der Lage sein, eine Anaphylaxie in einer vollständig ausgestatteten Reanimationsumgebung zu behandeln.

Die empfohlene Dosis von SG beträgt 10 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion einmal wöchentlich jeweils an Tag 1 und Tag 8 von 21-tägigen Behandlungszyklen. Die Behandlung sollte so lange fortgeführt werden, bis eine Progression der Grunderkrankung oder eine inakzeptable Toxizität auftritt.

Vor jeder Dosis SG wird eine Behandlung zur Vermeidung von infusionsbedingten Reaktionen und zur Vermeidung von Chemotherapie-induzierter/m Übelkeit und Erbrechen (Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting, CINV) empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Die Infusionsrate von SG sollte reduziert bzw. die Infusion unterbrochen werden, wenn bei Patienten eine infusionsbedingte Reaktion auftritt. Wenn lebensbedrohliche infusionsbedingte Reaktionen auftreten, sollte SG dauerhaft abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Anpassungen der Dosis zur Beherrschung von Nebenwirkungen von SG sind in der Fachinformation. Die Dosis von SG sollte nicht wieder erhöht werden, nachdem eine Dosisreduktion aufgrund von Nebenwirkungen vorgenommen wurde.

SG ist nur zur intravenösen Anwendung vorgesehen. Es muss als intravenöse Infusion und darf nicht als intravenöse Druck- oder Bolus-Injektion verabreicht werden.

SG kann eine schwere oder lebensbedrohliche Neutropenie verursachen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). SG sollte nicht angewendet werden, wenn die absolute Neutrophilenzahl an Tag 1 eines beliebigen Zyklus unter  $1.500/\text{mm}^3$  liegt oder wenn die Neutrophilenzahl an Tag 8 eines beliebigen Zyklus unter  $1.000/\text{mm}^3$  liegt. Daher wird empfohlen, das Blutbild des

---

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Patienten während der Behandlung gemäß klinischer Indikation zu überwachen. SG sollte im Falle von neutropenischem Fieber nicht angewendet werden. Im Falle einer schweren Neutropenie kann eine Behandlung mit einem Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor (G-CSF) und Dosisanpassungen erforderlich sein (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8 der Fachinformation).

SG kann schwere Diarrhoe verursachen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). SG sollte nicht angewendet werden, wenn zum Zeitpunkt der geplanten Behandlung eine Diarrhoe Grad 3–4 vorliegt. Die Behandlung sollte nur dann fortgesetzt werden, wenn sich die Diarrhoe auf  $\leq$  Grad 1 gebessert hat (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8 der Fachinformation). Zu Beginn der Diarrhoe und wenn keine infektiöse Ursache ermittelt werden kann, sollte eine Behandlung mit Loperamid eingeleitet werden. Je nach klinischer Indikation können weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten) ergriffen werden.

Patienten, die nach Behandlung mit SG eine überschießende cholinerge Reaktion zeigen (z. B. abdominaler Krampf, Diarrhoe, übermäßiger Speichelfluss usw.), können bei nachfolgenden Behandlungen mit SG eine entsprechende Behandlung (z. B. mit Atropin) erhalten.

Die weiteren Vorgaben sind der Fachinformation zu entnehmen.