

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

*Selpercatinib (Retsevmo®)*

Lilly Deutschland GmbH

**Modul 4A Anhang 4-N**  
**Auswertungen zu Teilpopulation NSCLC 2L A**  
**zum Datenschnitt vom 15. Juni 2021**  
*Fortgeschrittenes NSCLC mit RET-Fusion*

Medizinischer Nutzen und  
medizinischer Zusatznutzen,  
Patientengruppen mit therapeutisch  
bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 29.06.2022

## Inhaltsverzeichnis

Tabelle 4-1 (Anhang 4-N): Charakterisierung der Teilpopulation - weitere Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie LIBRETTO-001 (Datenschnitt: 15. Juni 2021) - Efficacy Analysis Set - Teilpopulation NSCLC 2L A .....	2
Tabelle 4-2 (Anhang 4-N): Ergebnisse für jegliche unerwünschte Ereignisse aus weiteren Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie LIBRETTO-001 (Datenschnitt: 15. Juni 2021) - Safety Analysis Set - Teilpopulation NSCLC 2L A .....	6

**Tabelle 4-1 (Anhang 4-N): Charakterisierung der Teilpopulation - weitere Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie LIBRETTO-001 (Datenschnitt: 15. Juni 2021) - Efficacy Analysis Set - Teilpopulation NSCLC 2L A**

<b>Merkmal</b>	<b>Selpercatinib NSCLC 2L A (N = 9)</b>
<b>Demografische Charakteristika und Baseline Charakteristika</b>	
<b>Geschlecht, n (%)</b>	
Männlich	2 (22,2)
Weiblich	7 (77,8)
<b>Ethnische Zugehörigkeit, n (%)</b>	
Kaukasier	6 (66,7)
Schwarz oder Afroamerikaner	0 (0,0)
Asiaten	3 (33,3)
Amerikanische Indianer oder Ureinwohner Alaskas	0 (0,0)
Andere	0 (0,0)
Fehlend	0 (0,0)
<b>Geografische Region, n (%)</b>	
Nordamerika	6 (66,7)
Europa	2 (22,2)
Rest der Welt	1 (11,1)
<b>Altersgruppen, n (%)</b>	
18 bis < 45 Jahre	0 (0,0)
45 bis < 65 Jahre	7 (77,8)
65 bis < 75 Jahre	2 (22,2)
≥ 75 Jahre	0 (0,0)
<b>Alter in Jahren</b>	
Anzahl der Patienten	9
Mittelwert (STD)	57,3 (7,65)
Median (min-max)	58,0 (47-70)
<b>Gewicht in kg</b>	
Anzahl der Patienten	9
Mittelwert (STD)	63,6 (18,17)
Median (min-max)	59,5 (50-110)
<b>Gewicht nach Kategorie, n (%)</b>	
< 50 kg	0 (0,0)
≥ 50 kg	9 (100,0)
Fehlend	0 (0,0)
<b>ECOG Performance Status, n (%)</b>	
0	2 (22,2)
1	7 (77,8)
2	0 (0,0)

<b>Merkmal</b>	<b>Selpercatinib NSCLC 2L A (N = 9)</b>
<b>Raucherhistorie, n (%)</b>	
Nieraucher	5 (55,6)
Früherer Raucher	4 (44,4)
Raucher	0 (0,0)
<b>Erkrankungshistorie</b>	
<b>Primäre Diagnose, n (%)</b>	
Adenokarzinom	8 (88,9)
Großzelliges neuroendokrines Karzinom	0 (0,0)
Plattenepithelkarzinom	0 (0,0)
Andere	0 (0,0)
Unbekannt	1 (11,1)
<b>Krankheitsstadium bei der Erstdiagnose, n (%)</b>	
I	0 (0,0)
II	0 (0,0)
III	0 (0,0)
IV	9 (100,0)
Fehlend	0 (0,0)
<b>Zeit seit der Erstdiagnose in Monaten</b>	
Anzahl der Patienten	9
Mittelwert (STD)	8,0 (6,50)
Median (min-max)	6,0 (3-23)
<b>Metastasierte Erkrankung bei Baseline, n (%)</b>	
Ja	9 (100,0)
Nein	0 (0,0)
<b>Metastasen im zentralen Nervensystem (ZNS) bei Baseline<sup>a</sup>, n (%)</b>	
Ja	4 (44,4)
Nein	5 (55,6)
<b>Vortherapien</b>	
<b>Vorherige systemische Therapie, n (%)</b>	
Ja	9 (100,0)
Nein	0 (0,0)
<b>Art der vorherigen systemischen Therapeutika<sup>b</sup>, n (%)</b>	
Multikinase-Inhibitoren (MKI)	0 (0,0)
- Cabozantinib	0 (0,0)
- Vandetanib	0 (0,0)
- Lenvatinib	0 (0,0)
- Andere MKI	0 (0,0)
Chemotherapie	0 (0,0)
- Platinhaltige Chemotherapie	0 (0,0)
- Taxanhaltige Chemotherapie	0 (0,0)

<b>Merkmal</b>	<b>Selpercatinib NSCLC 2L A (N = 9)</b>
PD1/PD-L1 Inhibitoren	9 (100,0)
Selektive RET Inhibitoren	0 (0,0)
Andere systemische Therapie	0 (0,0)
<b>Anzahl der vorherigen systemischen Therapielinien, n (%)</b>	
0	0 (0,0)
1	9 (100,0)
2	0 (0,0)
3 oder mehr	0 (0,0)
<b>Anzahl der vorherigen systemischen Therapielinien</b>	
Anzahl der Patienten	9
Mittelwert (STD)	1,0 (0,00)
Median (min–max)	1,0 (1-1)
<b>Vorherige Strahlentherapie, n (%)</b>	
Ja	6 (66,7)
Nein	3 (33,3)
<b>Vorherige krebsbedingte Operation, n (%)</b>	
Ja	4 (44,4)
Nein	5 (55,6)
<b>RET-Status</b>	
<b>Art der RET-Alteration, n (%)</b>	
Fusion	9 (100,0)
- KIF5B	8 (88,9)
- CCDC6	0 (0,0)
- NCOA4	0 (0,0)
- Andere	1 (11,1)
- Unbekannt	0 (0,0)
<b>Methode zur Identifizierung der vorliegenden RET-Alteration, n (%)</b>	
Next-Generation-Sequencing (NGS) mit Tumormaterial	7 (77,8)
Next-Generation-Sequencing (NGS) mit Blut oder Plasma	1 (11,1)
PCR	1 (11,1)
FISH	0 (0,0)
Andere	0 (0,0)
<b>Krankheitscharakteristika zu Baseline</b>	
<b>Messbare Erkrankung<sup>c</sup>, n (%)</b>	
Ja	9 (100,0)
Nein	0 (0,0)
<b>Tumorlast in mm<sup>d</sup></b>	
Anzahl der Patienten	9
Mittelwert (STD)	67,8 (45,38)
Median (min–max)	57,1 (20-147)

Merkmal	Selpercatinib NSCLC 2L A (N = 9)
<p>2L: Zweitlinie; CCDC6: Coiled-Coil Domain Containing 6; CRF: Case Report Form; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; FISH: Fluorescence in situ Hybridization; KIF5B: Kinesin Family Member 5B; max: Maximum; min: Minimum; mm: Millimeter; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; N: Gesamtzahl der Patienten in der Analyse; NCOA4: Nuclear Receptor Coactivator 4; NGS: Next-Generation-Sequencing; NSCLC: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; PCR: Polymerase-Kettenreaktion; RET: Rearranged during Transfection; STD: Standard Deviation (Standardabweichung); ZNS: zentrales Nervensystem.</p> <p>Der Prozentsatz wird basierend auf der Anzahl an Patienten in der Spaltenüberschrift als Nenner berechnet.</p> <p>a: Die Angaben zum Vorliegen von ZNS Metastasen bei Baseline basieren auf der Auswertung der von den Prüfern im CRF getätigten Eintragungen zum Erkrankungsstatus bei Baseline.</p> <p>b: Patienten konnten innerhalb einer Therapielinie mehrere Therapeutika erhalten und aus diesem Grund mehrfach gezählt werden.</p> <p>c: Messbare Erkrankung ist definiert als mindestens eine messbare Läsion gemäß Prüferarzt.</p> <p>d: Die Tumorlast ist definiert als die Summe der Durchmesser aller Zielläsionen gemäß Prüferarzt.</p> <p>Teilpopulation NSCLC 2L A umfasst Patienten in Zweitlinientherapie nach Erstlinientherapie mit einem PD-1/PD-L1-Antikörper als Monotherapie.</p>	

Program Location: /lillyce/prd/ly3527723/j2g\_ox\_jzja/misc6/programs/primary/tfl/jun21/t\_spbce\_ge\_n23l.sas

Output Location: /lillyce/prd/ly3527723/j2g\_ox\_jzja/misc6/output/shared/jun21/t\_spbce\_ge\_n2a\_eff.rtf

Data Location: /lillyce/prd/ly3527723/j2g\_ox\_jzja/csr3/data/analysis/restricted,  
/lillyce/prd/ly3527723/j2g\_ox\_jzja/misc6/data/analysis/shared

21MAR2022 / 04:00

**Tabelle 4-2 (Anhang 4-N): Ergebnisse für jegliche unerwünschte Ereignisse aus weiteren Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie LIBRETTO-001 (Datenschnitt: 15. Juni 2021) - Safety Analysis Set - Teilpopulation NSCLC 2L A**

Endpunkt	Selpercatinib NSCLC 2L A (N = 9)
<b>Jegliche unerwünschte Ereignisse, n (%)</b>	
Jegliche unerwünschte Ereignisse	
Jeglicher Schweregrad	9 (100)
CTCAE-Grad < 3	1 (11,1)
CTCAE-Grad ≥ 3	8 (88,9)
CTCAE-Grad 3	6 (66,7)
CTCAE-Grad 4	2 (22,2)
CTCAE-Grad 5	0
Therapiebezogene <sup>a</sup> unerwünschte Ereignisse	9 (100)
Therapiebezogene <sup>a</sup> unerwünschte Ereignisse CTCAE-Grad ≥ 3	2 (22,2)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	8 (88,9)
Therapiebezogene <sup>a</sup> schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	2 (22,2)
Behandlungsabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse	0
Therapiebezogener <sup>a</sup> Behandlungsabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse	0
2L: Zweitlinie; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; N: Anzahl der Patienten in der Teilpopulation (Safety Analysis Set); NSCLC: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom. a: In potenziellem Zusammenhang mit dem Prüfpräparat stehende unerwünschte Ereignisse; die Einstufung erfolgte durch den Prüfarzt. Teilpopulation NSCLC 2L A umfasst Patienten in Zweitlinientherapie nach Erstlinientherapie mit einem PD-1/PD-L1-Antikörper als Monotherapie.	

Program Location: /lillyce/prd/ly3527723/j2g\_ox\_jzja/misc6/programs/primary/tfl/jun21/t\_sp\_anyae\_ge\_n23l.sas

Output Location: /lillyce/prd/ly3527723/j2g\_ox\_jzja/misc6/output/shared/jun21/t\_sp\_anyae\_ge\_n2a\_saf.rtf

Data Location: /lillyce/prd/ly3527723/j2g\_ox\_jzja/csr3/data/analysis/restricted,

/lillyce/prd/ly3527723/j2g\_ox\_jzja/misc6/data/analysis/shared

21MAR2022 / 04:00