

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Nivolumab (Nivolumab BMS)

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Modul 4 B

Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen

Zusatzdokument zur Nachforderung
fehlender Unterlagen/Angaben
(gemäß 5. Kapitel, § 17 Abs. 1 VerfO)

Stand: 31.08.2015

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Allgemeine Informationen zur Nachforderung fehlender Unterlagen/Angaben	
(gemäß 5. Kapitel, § 17 Abs. 1 VerfO)	3
4.2.1 Modul 4 B: Fragestellung.....	3
4.2.2 Modul 4 B: Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	5

Allgemeine Informationen zur Nachforderung fehlender Unterlagen/Angaben (gemäß 5. Kapitel, § 17 Abs. 1 VerfO)

Bei der Überprüfung der formalen Vollständigkeit der von Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA am 14. August 2015 eingereichten Dossierunterlagen für den Wirkstoff Nivolumab (Nivolumab BMS) wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgestellt, dass nicht alle nach 5. Kapitel, § 9 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA vorzulegenden Unterlagen für den Wirkstoff Nivolumab (Nivolumab BMS) (Dossier-Nr. 2015-08-15-D-184) eingereicht wurden.

Fehlende Angaben in den Modulen 1 bis 4 müssen separat in Form entsprechender Texte, Abbildungen oder Tabellen, bei mehreren Angaben zusammengefasst in einem Dokument, nachgereicht werden. Dieses Dokument wird als Ergänzung zu den eingereichten Dossierunterlagen in das Verfahren einbezogen und im Internet als Bestandteil des Dossiers veröffentlicht. Für eine eindeutige Zuordnung soll für jede Angabe das betroffene Modul benannt, sowie die Benennung der jeweiligen Abschnitte, Abbildungen oder Tabellen aus der Dossievorlage verwendet werden.

4.2.1 Modul 4 B: Fragestellung**Endpunkte**

Die Fragestellung wird anhand folgender patientenrelevanter Endpunkte in den Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene und generische Lebensqualität sowie Verträglichkeit untersucht:

- **Mortalität**
 - Gesamtüberleben (overall survival, OS)
- **Morbidität**
 - Krankheitsbedingte Symptome gemäß Lung Cancer Symptom Scale (LCSS)
 - Index-Wert der krankheitsbedingten Symptome
 - Appetitlosigkeit
 - Fatigue
 - Husten
 - Dyspnoe
 - Blutiger Auswurf
 - Schmerz
- **Lebensqualität**
 - Gesundheitsbezogene Lebensqualität – LCSS

- Index-Wert der drei Lebensqualitätsitems
- Symptombelastung
- Aktivitätsbeeinträchtigung
- Allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Generische Lebensqualität – European Quality of Life Questionnaire Five Dimensions (EQ-5D)
 - EQ-5D-Index-Wert (utility score)
 - Beweglichkeit/Mobilität
 - Selbstversorgung
 - Alltägliche Tätigkeiten
 - Schmerz/körperliche Beschwerden
 - Angst/Niedergeschlagenheit
 - EQ-5D Visueller Analogskalenwert (EQ-5D-VAS)
- **Verträglichkeit**
 - Jegliches UE
 - UE Grad 3-4
 - Schwerwiegende UE (SUE)
 - Therapieabbruch wegen UE

4.2.2 Modul 4 B: Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Tabelle 4-3: Übersicht über Ausschlusskriterien von Studien in der Nutzenbewertung

Ausschlusskriterien (Details siehe Text)	
Patientenpopulation nicht erfüllt	keine erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie
Intervention nicht erfüllt	nicht Nivolumab gemäß deutschem Zulassungsstatus
Vergleichstherapie nicht erfüllt	nicht Docetaxel bzw. BSC
Endpunkte nicht erfüllt	keine patientenrelevanten Endpunkte in den Kategorien: <ul style="list-style-type: none"> • Mortalität • Morbidität • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Generische Lebensqualität • Verträglichkeit
Studientypen nicht erfüllt	keine randomisierte, kontrollierte Studien
Datenquelle nicht erfüllt	keine Originalpublikation, ausführlicher Ergebnisbericht aus einem Studienregister oder Studienbericht verfügbar
BSC = Best Supportive Care; NSCLC = nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	