

IQWiG-Berichte – Nr. 423

**Necitumumab
(Lungenkarzinom) –
Addendum zum Auftrag A16-17**

Addendum

Auftrag: A16-53
Version: 1.0
Stand: 22.08.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Necitumumab (Lungenkarzinom) – Addendum zum Auftrag A16-17

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

09.08.2016

Interne Auftragsnummer:

A16-53

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiter des IQWiG¹:

- Volker Vervölgyi
- Anke Schulz

Schlagwörter: Necitumumab, Karzinom – Nicht kleinzelliges Lungen, Nutzenbewertung

Keywords: Necitumumab, Carcinoma – Non-Small-Cell Lung, Benefit Assessment

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abbildungsverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	v
1 Hintergrund.....	1
2 Bewertung.....	2
3 Literatur	4

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurve für das Gesamtüberleben – RCT, direkter Vergleich: Necitumumab + Gemcitabin + Cisplatin vs. Gemcitabin + Cisplatin (EGFR+-Population).....	2
Abbildung 2: Anzahl der Patienten unter Risiko zu verschiedenen Zeitpunkten – RCT, direkter Vergleich: Necitumumab + Gemcitabin + Cisplatin vs. Gemcitabin + Cisplatin (EGFR+-Population)	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor (epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 08.08.2016 mit ergänzenden Bewertungen zum Auftrag A16-17 (Necitumumab [Lungenkarzinom] – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung vom 08.08.2016 zur Nutzenbewertung von Necitumumab wurde von einem Stellungnehmenden mit Bezug auf die Überlebenszeitkurve der Studie SQUIRE insbesondere das Langzeitüberleben unter Necitumumab herausgestellt. So würden beispielsweise bis zum Zeitpunkt von 3 Jahren unter Necitumumab doppelt so viele Patienten überleben wie unter der Kontrollbehandlung. Diese Aussage wurde in der Anhörung hinterfragt, da die Schätzungen der Überlebenszeitkurven aus onkologischen Studien im hinteren Bereich zumeist sehr unsicher sind, weil in der Regel zu diesen Zeitpunkten nur noch wenige Patienten unter Beobachtung stehen. Diese Unsicherheit ließe sich anhand der vorliegenden Abbildung nicht abschätzen, da der pharmazeutische Unternehmer (pU) im Dossier [2], anders als in der Dossiervorlage gefordert [3], keine Angaben zur Anzahl der Patienten unter Risiko zu verschiedenen Zeitpunkten vorgelegt hat. Auch in der Stellungnahme des pU [4] liegen keine entsprechenden Angaben vor.

Nach der mündlichen Anhörung hat der pU ergänzende Angaben zum Anteil der Patienten unter Risiko übermittelt. Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung dieser Angaben hinsichtlich Validität und Plausibilität beauftragt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

2 Bewertung

Abbildung 1 zeigt die bereits mit dem Dossier [2] vorgelegte und in der Dossierbewertung A16-17 dargestellte Überlebenszeitkurve der Studie SQUIRE zum Vergleich von Necitumumab in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin gegenüber Gemcitabin und Cisplatin bei Patienten mit metastasiertem, den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) exprimierenden, plattenepithelialen, nicht kleinzelligen Lungenkarzinom, die bislang keine Chemotherapie für dieses Stadium der Erkrankung erhalten haben.

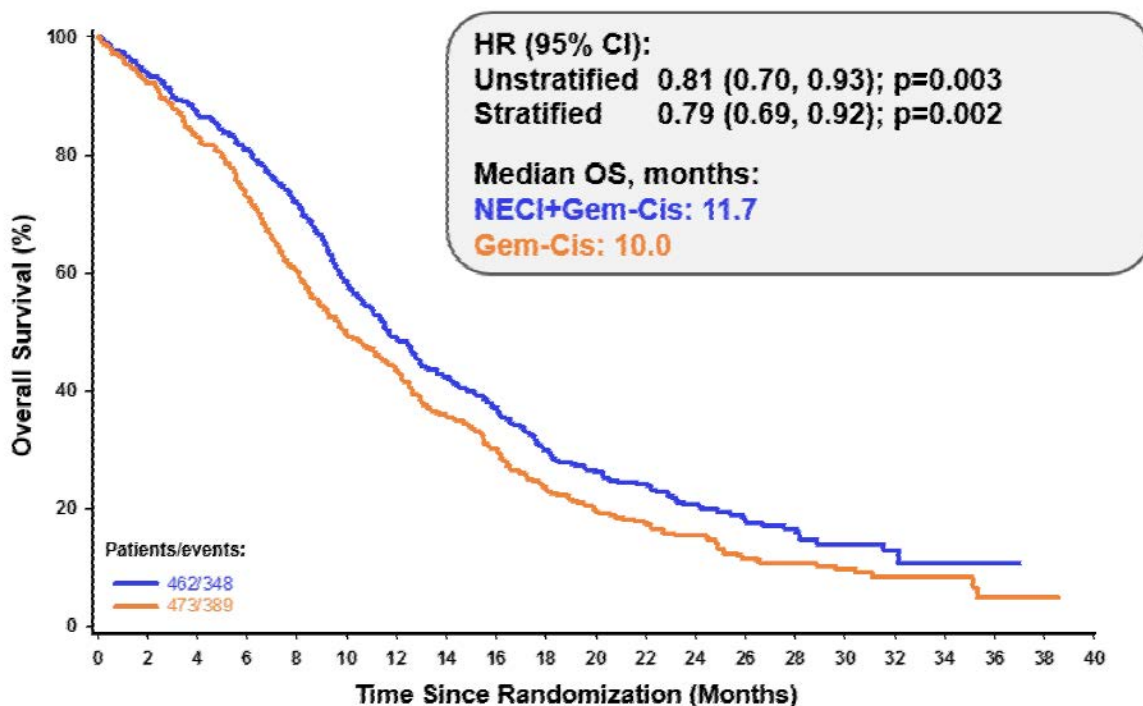


Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurve für das Gesamtüberleben – RCT, direkter Vergleich: Necitumumab + Gemcitabin + Cisplatin vs. Gemcitabin + Cisplatin (EGFR+-Population)

Im Nachgang der mündlichen Anhörung hat der pU die Angaben zur Anzahl der Patienten unter Risiko zu verschiedenen Zeitpunkten nachgereicht. Diese sind in Abbildung 2 dargestellt.

Patients at Risk - SQUIRE EGFR+ Population

Month	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Gem/Cis+Nec	462	421	381	353	311	253	211	180	156	114	87	73	56	38	28	18	12	3	3	0	0
Gem/Cis	473	429	380	331	270	221	193	158	133	96	66	54	42	29	24	17	8	7	3	1	0

Abbildung 2: Anzahl der Patienten unter Risiko zu verschiedenen Zeitpunkten – RCT, direkter Vergleich: Necitumumab + Gemcitabin + Cisplatin vs. Gemcitabin + Cisplatin (EGFR+-Population)

Zunächst ist anzumerken, dass der pU lediglich die Angaben in Abbildung 2 nachgereicht hat und nicht, wie üblich, die vollständige Kaplan-Meier-Kurve einschließlich der Angaben zu den Patienten unter Risiko. Ein direkter Bezug zur Überlebenskurve in Abbildung 1 ist dadurch nicht sichergestellt.

Wie in Abbildung 2 zu erkennen, nimmt die Zahl der Patienten unter Risiko im Studienverlauf ab, dies ist zum einen durch Patienten mit Ereignis, in dem Fall Todesfälle, und durch Zensierungen bedingt. Im Bereich ab 2 Jahren, spätestens aber ab Monat 30 ist die Zahl der Patienten unter Risiko sehr gering. Zum in der Anhörung genannten Zeitpunkt von 3 Jahren (36 Monate) sind nur noch jeweils 3 Patienten pro Behandlungsgruppe unter Risiko. Diese geringen Patientenzahlen lassen es nicht zu, anhand der Risikoschätzungen für das Überleben in den Behandlungsgruppen zu diesem Zeitpunkt, Aussagen über einen Überlebensvorteil in einer der Gruppen abzuleiten.

Das Bewertungsergebnis der Dossierbewertung A16-17 wird durch die nachgereichten Daten nicht beeinflusst.

3 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Necitumumab (Lungenkarzinom): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A16-10 [online]. 28.06.2016 [Zugriff: 12.08.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 404). URL: https://www.iqwig.de/download/A16-17_Necitumumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.
2. Lilly Deutschland. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Necitumumab (Portrazza): Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, den EGFR exprimierenden, plattenepithelialem NSCLC, wenn diese bislang keine Chemotherapie für dieses Stadium der Erkrankung erhalten haben; Modul 4 A: medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen [online]. 29.03.2016 [Zugriff: 12.08.2016]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1430/2016-03-29_Modul4A_Necitumumab.pdf.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 16.04.2015 [Zugriff: 29.04.2015]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1002/VerfO_2014-12-18_iK-2015-04-16.pdf.
4. Lilly Deutschland. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. 404: Necitumumab (Lungenkarzinom); Nutzenbewertung gemäß §35a SGBV; Dossierbewertung; Auftrag A16-17. [Demnächst verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/227/#tab/beschluesse> im Dokument "Zusammenfassende Dokumentation"].