



arzneimittel bewertung

## Osimertinib (Tagrisso®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » EGFR T790M Mutation

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://www.onkopedia.com)

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

# Osimertinib (Tagrisso®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-Mutation T790M

Stand: Februar 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 9. 2016, G-BA vom 19. 10. 2017)	Stellungnahme DGHO
nach Vorbehandlung mit einem EGFR-TKI, für zytostatische Chemotherapie geeignet	beträchtlich	Osimertinib führt gegenüber einer platinhaltigen Kombinationschemotherapie zu einer Erhöhung der Remissionsrate von 31 auf 71%, zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,30; Median 6 Monate) und zu einer Senkung der Rate schwerer Nebenwirkungen von 47 auf 23%. Osimertinib führt nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, der Endpunkt ist aber aufgrund einer hohen Switching- (Crossover-)Rate aus dem Chemotherapie- in den Osimertinib-Arm nur eingeschränkt bewertbar.
nach Vorbehandlung mit einem EGFR-TKI, für zytostatische Chemotherapie nicht geeignet	nicht belegt	Publizierte Daten randomisierter Studien liegen bisher nicht vor. Osimertinib führte in zwei einarmigen Studien zu Remissionsraten von 66% und einer medianen progressionsfreien Überlebenszeit von 9,7 Monaten, deutlich länger als in historischen Kontrollen unter Chemotherapie.
nicht vorbehandelte Patienten mit einer <i>de novo</i> EGFR-Mutation T970	nicht belegt	Diese Patientengruppe ist sehr klein.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Februar 2016
Status		zwischenzeitlich vom Markt genommen, jetzt wieder in Deutschland zugelassen
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von EGFR T970M
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Cis-oder Carboplatin / Pemetrexed

	Mortalität	Die Gesamtüberlebenszeit wird nicht verlängert; die Aussagefähigkeit ist durch eine hohe Switching-Rate eingeschränkt.
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,30; Median 6,0 Monate) Steigerung der Remissionsrate (31 auf 71%)
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 von 47 auf 23%
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erstlinientherapie des EGFRm NSCLC führt Osimertinib gegenüber TKI der ersten Generation (Erlotinib / Gefitinib) zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,46; Median 8,7 Monate)
Quellen	Fachinformation	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004124/WC500202022.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004124/WC500202022.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004124/human_med_001961.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004124/human_med_001961.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Jänni et al., 2015; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1411817">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1411817</a> Mok et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1612674 Soria et al., 2018; DOI:10.1056/NEJMoa1713137
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/286/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/286/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Osimertinib%20-Neubewertung-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170822.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Osimertinib%20-Neubewertung-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170822.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a> Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)