



## Osimertinib (Tagrisso®)

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

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. Carsten Bokemeyer

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: Dezember 2016

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 9. 2016)	Stellungnahme DGHO
nach Vorbehandlung mit einem EGFR-TKI, für zytostatische Chemotherapie 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.
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 de novo EGFR-Mutation T970	nicht belegt	Diese Patientengruppe ist sehr klein.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2013
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von EGFR T970M
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	keine Phase-III-Studie
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in den zugelassenen Indikationen vor.

	<b>Morbidität</b>	Ergebnisse aus zwei einarmigen Studien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• mediane progressionsfreie Überlebenszeit 9,7 Monate</li> <li>• Remissionsrate 66%</li> </ul>
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<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; DOI:10.1056/NEJMoa1411817
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/224/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/224/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Osimertinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020160706.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Osimertinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020160706.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> <a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=38&amp;uid=529a5faadaab4d7d91d1591ce28f0d16&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsccl&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=38&amp;uid=529a5faadaab4d7d91d1591ce28f0d16&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsccl&amp;document_type=guideline</a>