

arzneimittel



## Atezolizumab (Tecentriq®)

Blasen-/Urothelkarzinom » fortgeschritten

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

[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.

# Atezolizumab (Tecentriq®)

## lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Blasen-/Urothelkarzinom » fortgeschritten

**Stand:** Juli 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2018)	Stellungnahme DGHO
<b>Erstlinie, für Cisplatin-basierte Therapie nicht geeignet, PD-L1 Expression <math>\geq 5\%</math></b>	<b>nicht belegt (Neubewertung vom 20. 6. 2019)</b>	Atezolizumab führt in einer nicht-randomisierten Phase-II-Studie zu einer medianen Überlebenszeit von 15,9 Monaten. Dies ist länger als in historischen Chemotherapie-Vergleichen. Daten randomisierter Studien liegen nicht vor. Basierend auf Zwischenergebnissen der Studie IMvigor130 wurde die Zulassung von Atezolizumab durch die EU-Kommission im Juli 2018 auf Patienten mit PD-L1 positiven Tumoren und einer PD-L1 Expression $\geq 5\%$ auf den Immunzellen (IC-Score) beschränkt. Die zugrundeliegenden Daten wurden bisher nicht voll publiziert.
<b>Zweitlinie, nach Platin-basierter Therapie</b>	<b>gering</b>	Atezolizumab führt gegenüber Vinflunin nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, der progressionsfreien Überlebenszeit und der Ansprechraten. Im Vergleich mit weiteren Therapieoptionen einschl. Taxanen führt Atezolizumab zu einer leichten, statistisch signifikanten Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,85; Median 0,6 Monate). Die Verträglichkeit von Atezolizumab ist deutlich besser als die Verträglichkeit von Vinflunin oder anderer Chemotherapie.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		September 2017, Einschränkung Juli 2018
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-PD-L1-Antikörper, Immuntherapie
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstlinientherapie: kein Kontrollarm</li> <li>• Zweitlinientherapie: Vinflunin oder andere Chemotherapie</li> </ul>
	<b>Mortalität</b>	Zweitlinientherapie: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zweitlinientherapie: keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit</li> <li>• Zweitlinientherapie: keine Steigerung der Remissionsrate</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	Zweitlinientherapie: Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 67,8% unter Vinflunin auf 57,1% unter Atezolizumab
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170921138659/anx_138659_de">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170921138659/anx_138659_de</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004143/human_med_002166.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004143/human_med_002166.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Balar et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(16)32455-2</li> <li>• Powles et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(17)33297-X</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/315/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/315/</a></li> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/426/">https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/426/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme, 2018</li> <li>• DGHO-Stellungnahme, 2019</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-038OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-038OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Blasenkarzinom (Urothelkarzinom)</li> </ul>