



## Durvalumab (Imfinzi®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » Stadium III » nach definierter Radiochemotherapie

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. Lorenz Trümper

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.

# Durvalumab (Imfinzi®)

**NSCLC, Stadium III, inoperabel, nach definitiver Radiochemotherapie, mit einer PD-L1-Expression >1%**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » Stadium III » nach definierter Radiochemotherapie

**Stand:** August 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 4. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Durvalumab führt bei Patienten mit einer PD-L1-Expression $\geq 1\%$ gegenüber Placebo zur signifikanten Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, der Gesamtüberlebenszeit und der Überlebensrate nach 2 Jahren

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		September 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>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,54), Steigerung der Überlebensrate nach 2 Jahren (19,2%)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,44; Median 18,3 Monate)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Erhöhung der Rate schwerer, therapiebedingter Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 gegenüber der Kontrolle um 3,8%
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imfizi-epar-product-information_de">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imfizi-epar-product-information_de</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_med_001886.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_med_001886.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antonia et al., 2017. DOI:10.1056/NEJMoa1709937</li> <li>• Antonia et al., 2018. DOI:10.1056/NEJMoa1809697</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/405/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/405/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a></li> <li>• Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)</li> </ul>