



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

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

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.

	Morbidität	Ergebnisse aus zwei einarmigen Studien: <ul style="list-style-type: none"> • mediane progressionsfreie Überlebenszeit 9,7 Monate • Remissionsrate 66%
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004124/WC500202022.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004124/human_med_001961.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Jänni et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1411817
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/224/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Osimertinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020160706.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=38&uid=529a5faadaab4d7d91d1591ce28f0d16&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc&document_type=guideline