

Neue Analysen aus dem Stellungnahmeverfahren zeigen weitere Vorteile des Wirkstoffs

Cobimetinib bei fortgeschrittenem Melanom mit BRAF-V600-Mutation: Zusatznutzen nunmehr beträchtlich

Köln (2. Juni 2016) - Cobimetinib (Handelsname Cotellic) ist seit November 2015 in Kombination mit Vemurafenib zur Behandlung von fortgeschrittenem schwarzem Hautkrebs zugelassen, und zwar bei Erwachsenen mit metastasiertem oder nicht mehr operablem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) fand in einer Dossierbewertung im März 2016 sowohl Vor- als auch Nachteile von Cobimetinib in Kombination mit Vemurafenib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, Vemurafenib allein. Daraus ergab sich ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

Im anschließenden Stellungnahmeverfahren hat der Hersteller weitere Datenanalysen vorgelegt, die nun in einem sogenannten Addendum in die Bewertung einbezogen wurden. Das Ausmaß des Zusatznutzens erhöhte sich dadurch: Nunmehr gibt es einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Cobimetinib plus Vemurafenib gegenüber einer Vemurafenib-Monotherapie.

Dritter Datenschnitt der Zulassungsstudie maßgeblich

Das Herstellerdossier beruhte auf der für die Zulassung maßgeblichen

Studie coBRIM, in der Cobimetinib in Kombination mit Vemurafenib direkt mit Vemurafenib verglichen wurde. Aus den Daten ergaben sich neben Vorteilen, insbesondere beim Gesamtüberleben, auch mehrere Nachteile.

Im Stellungnahmeverfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach der Dossierbewertung durch das IQWiG durchgeführt hat, hat der Hersteller nun insbesondere aussagekräftigere Analysen zur Symptomatik und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität aus dem dritten Datenschnitt sowie weitere Ergebnisse für den vierten und fünften Datenschnitt vorgelegt. Maßgeblich für die Nutzenbewertung ist der dritte Datenschnitt, da die Erhebung der Symptome und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität kurz darauf eingestellt wurde. Die Daten aus den späteren Datenschnitten wurden daraufhin geprüft, ob sie die Gesamtaussage zum Zusatznutzen infrage stellen - was nicht der Fall war.

Zusätzliche positive Effekte bei Symptomatik und Lebensqualität

Den unverändert beträchtlichen negativen Effekten der Kombinationstherapie stehen nun zusätzliche positive Effekte gegenüber, die für gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen ein erhebliches Ausmaß erreichen. Weitere Vorteile ergeben sich bei der Symptomatik (Schlaflosigkeit) und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, hier allerdings nur für Patientinnen und Patienten unter 65 Jahren. Außerdem gelten die Vorteile der Wirkstoffkombination beim Endpunkt Schmerzen nun für die gesamte [Population](#) und nicht mehr nur für unter 65-Jährige.

In der Gesamtschau gibt es nunmehr einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Cobimetinib in Kombination mit Vemurafenib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der [frühen Nutzenbewertung](#) gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach der Publikation von Herstellerdossier und IQWiG-Dossierbewertung reichte der Hersteller im Stellungnahmeverfahren ergänzende Informationen nach. Der G-BA beauftragte daraufhin das IQWiG mit deren Bewertung, die das Institut nun in Form eines Addendums vorlegt. Der G-BA fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Weiterführende Informationen des IQWiG

- [Addendum zum Auftrag A15-52](https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/a16-20-cobimetinib-addendum-zum-auftrag-a15-52.7383.html) : <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/a16-20-cobimetinib-addendum-zum-auftrag-a15-52.7383.html>
- [A15-52 Cobimetinib - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V \(Dossierbewertung\)](https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/a15-52-cobimetinib-nutzenbewertung-gemass-35a-sgb-v.7152.html) : <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/a15-52-cobimetinib-nutzenbewertung-gemass-35a-sgb-v.7152.html>

- [Pressemitteilung zur Nutzenbewertung A15-52 Cobimetinib - 15.03.2016](https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/cobimetinib-bei-fortgeschrittenem-melanom-mit-braf-v600-mutation-hinweis-auf-geringen-zusatznutzen.7209.html) : <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/cobimetinib-bei-fortgeschrittenem-melanom-mit-braf-v600-mutation-hinweis-auf-geringen-zusatznutzen.7209.html>
- [Gesundheitsinformation.de: Cobimetinib \(Cotellic\) bei schwarzem Hautkrebs](https://www.gesundheitsinformation.de/cobimetinib-cotellic-bei-schwarzem-hautkrebs.2673.de.html) : <https://www.gesundheitsinformation.de/cobimetinib-cotellic-bei-schwarzem-hautkrebs.2673.de.html>

Weiterführende Informationen des G-BA

- [allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/) : <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/>
- [zur Bewertung von Cobimetinib](https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/205/) : <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/205/>

Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 02.06.2016 (tB).