

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

Datum: 01.06.2011

1.a Wirkstoff (INN)	Gefitinib
1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	Iressa ®
2. überprüfte Indikation	Erstlinientherapie EGFR mutiertes Adenokarzinom der Lunge
3. Medizinische Beurteilung	
3.1 In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Kombinationschemotherapie unabhängig von EGFR Mutationsstatus, zB Cisplatin – Alimta® (mit Einsatz von Erlotinib oder Gefitinib in Zweitlinie)
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: a) Standard	ESMO, ASCO: option NCCN: standard
b) andere	-
3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation a) EMEA	zugelassen
3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation b) FDA drugs@fda	nicht zugelassen
3.4. Für den Entscheid der Arbeitsgruppe relevante Studien	<p>Mok TS et al: Gefitinib or carboplatin-paclitaxel in pulmonary adenocarcinoma. N Engl J Med. 2009 Sep 3;361(10):947-57. Epub 2009 Aug 19.</p> <p>Lee JS et al: First signal study: Gefitinib vs Gemcitabine – Cisplatin in Never Smokers with Adenocarcinoma of the lung. WCLC, 2009 Abstr # 6859</p> <p>Mitsudomi T et al Gefitinib versus cisplatin plus docetaxel in patients with non-small-cell lung cancer harbouring mutations of the epidermal growth factor receptor (WJTOG3405): an open label, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol 2010 Feb; 11(2) 121-8. Epub 2009 Dec 18.</p> <p>Maemondo M et al: Gefitinib or Chemotherapy for Non–Small-Cell Lung Cancer with Mutated EGFR. N Engl J Med 2010;362:2380-8.</p>

Geschäftsstelle:

3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar	<p>Einleitende Bemerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die folgende Beurteilung gilt für Patienten mit NSCLC und <i>aktivierender EGFR Mutation</i> allgemein, somit aller histologischer Subtypen (EGFR Mutationen am häufigsten bei Adenokarzinomen und grosszelligen Karzinomen) - Die vorliegenden Studiendaten beziehen sich grossteils auf asiatische Patienten, was daran liegt, dass in Asien die Rate an EGFR Mutationen höher liegt. Der indirekte Vergleich zwischen Asiatischen und Nicht-Asiatischen Studienresultaten zeigt konsistente Resultate, sodass davon auszugehen ist, dass die Wirksamkeit an die aktivierende EGFR-Mutation gebunden ist (und nicht an die Rasse) <p>Die Untersuchungen sind an „enriched populations“ (never smoker, adenocarcinoma) oder bei nachgewiesener Mutation durchgeführt worden. Die Resultate zeigen bei EGFR mutierten Tumoren eine konsistente deutliche Ueberlegenheit von Gefitinib im Vergleich zu Chemotherapie betreffend PFS (8,4 -10,4 mt vs 5,4-6,7 mt) und Ansprechrates (62-84% vs 30-47%). Die OS Daten sind z.T. nicht signifikant erhöht, zum Teil noch nicht publiziert; diese Analysen werden eingeschränkt durch den allgemeinen Zweitlinien-Einsatz von TKI. Die Maemondo-Studie wurde wegen grosser Differenz des PFS zugunsten Gefitinib (primärer Studienendpunkt) frühzeitig geschlossen. Bei allen Studien wird ein vorteilhaftes Toxizitätsprofil von Gefitinib bestätigt.</p>
4. Ökonomische Beurteilung	
4.1 Medikamentenkosten pro Monat (Publikumspreis des kostengünstigsten Präparates)	Fr. 3721.95
5. Fazit 5.1 Medizinisch	<p>Aktuelle Standardtherapie in der Erstlinienbehandlung fortgeschrittener NSCLC mit aktivierender EGFR Mutation*.</p> <p>Empfehlung: Uebernahme empfohlen</p> <p>Anmerkung: Datenlage aktuell etwas besser als für Erlotinib (Tarceva®)</p> <p>grün</p>
5. Fazit 5.2 Ökonomisch (rot ¹ /gelb ² /grün ³)	gelb
6. Bemerkungen	<p>* aktivierende Mutationen (Stand 15.01.2012):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deletion Exon 19 - Punktmutationen: Exon 18G719; Exon 21L858R; Exon 21L816.

¹ Wirkstoffkosten > CHF 8'000.-/Monat. In der Regel keine Kostenübernahme durch den Versicherer

² Wirkstoffkosten CHF 1'000.- bis 8'000.-/Monat. In der Regel Kostengutsprache für Behandlung bis zum Zeitpunkt der Reevaluation durch den behandelnden Onkologen.

³ Wirkstoffkosten < CHF 1'000.- /Monat. In der Regel Kostengutsprache ohne weitere Formalitäten.

Geschäftsstelle: