

## Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

### Zulassung erfolgt für

- **Dacomitinib** (Vizimpro, Pfizer) bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-aktivierenden Mutationen (siehe Notizen Nr. 3/2019)
- **Fremanezumab** (Ajovy, Teva GmbH) zur Migräneprophylaxe (siehe Notizen Nr. 3/2019)

**Zulassungsempfehlung für Avatrombopag** (Doptelet, Dova Pharmaceuticals): Der orale Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist soll angewendet werden zur Behandlung der schweren Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Lebererkrankung, die sich einer invasiven Behandlung unterziehen sollen. Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

**Zulassungsempfehlung für Botulinum toxin Typ A** (Nuceiva, Evolus Pharma Limited): Die von dem Bakterium Clostridium botulinum produzierte Substanz soll zugelassen werden für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens von mittelschweren bis schweren vertikalen Linien zwischen den Augenbrauen bei maximalem Stirnrunzeln (glabellare Linien), wenn die Schwere der obigen Gesichtslinien eine wichtige psychologische Belastung bei Erwachsenen unter 65 Jahren nach sich zieht. Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

**Zulassungsempfehlung für Buprenorphin** als Implantat (Sixmo, L. Molteni und C. dei Fratelli Alitti Società die Esercizio): Das Buprenorphin-haltige Implantat soll zur Substitutionstherapie bei Opioid-Abhängigkeit zugelassen werden bei erwachsenen Patienten, die klinisch stabil sind und nicht mehr als 8 mg/Tag sublinguales Buprenorphin benötigen. Das Implantat besteht aus vier kleinen Stäbchen, die in den Oberarm des Patienten implantiert werden und über sechs Monate kontinuierlich Buprenorphin abgeben. Die

Behandlung muss im Rahmen eines Netzwerks aus medizinischer, sozialer und psychologischer Betreuung erfolgen. Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

**Zulassungsempfehlung für Cemiplimab** (Libtayo, Regeneron Ireland): Der Checkpoint-Inhibitor soll zugelassen werden als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom (cSCC), bei denen eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht möglich ist. Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

**Zulassungsempfehlung für Dolutegravir/Lamivudin** (Dovato, ViiV Healthcare): Die fixe Kombination aus dem HIV-Integrase-Hemmer Dolutegravir und dem Reverse-Transkriptase-Hemmer Lamivudin soll zur Behandlung von HIV-Typ-1-infizierten Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg zugelassen werden. Die Patienten dürfen keine bekannten oder erwarteten Resistenzen gegenüber einem Integraseinhibitor oder Lamivudin haben. Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

**Zulassungsempfehlung für Ravulizumab** (Ultomiris, Alexion Europe): Der langwirksame C5-Komplementhemmer soll zugelassen werden zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH):

- Bei Patienten mit Hämolyse mit klinischen Symptomen, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen;
- Bei Patienten, die nach einer mindestens sechs Monate dauernden Therapie mit Eculizumab klinisch stabil sind.

Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

**Zulassungsempfehlung für Talazoparib** (Talzenna, Pfizer): Der oral verfügbare Poly-ADP-Ribosepolymerase-(PARP-) Hemmer soll zugelassen werden als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit BRCA-

In dieser Rubrik werden wichtige aktuelle Meldungen nationaler und internationaler Arzneimittelbehörden zusammengefasst, die bis Redaktionsschluss vorliegen. Berücksichtigt werden Meldungen folgender Institutionen:

**EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**  
Die European Medicines Agency (EMA) ist für die zentrale Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln in Europa zuständig. Die vorbereitende wissenschaftliche Evaluation erfolgt für Humanarzneimittel durch das **CHMP** (Committee for Medicinal Products for Human Use), bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen durch das **COMP** (Committee for Orphan Medicinal Products). Das **PRAC** (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ist für die Risikobewertung von Arzneimitteln, die in mehr als einem Mitgliedsstaat zugelassen sind, zuständig.

**FDA [www.fda.gov](http://www.fda.gov)**  
Die US Food & Drug Administration (FDA) ist die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde.

**BfArM [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)**  
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und u. a. zuständig für Zulassung und Pharmakovigilanz in Deutschland.

**AkdÄ [www.akdae.de](http://www.akdae.de)**  
Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bietet unter anderem unabhängige aktuelle neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe).

**IQWiG [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)**  
**G-BA [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)**  
Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt Gutachten, auf deren Basis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) überprüft.

1/2-Mutationen. Die Patientinnen sollen zuvor eine Anthracyclin- und/oder eine Taxan-haltige Therapie als (neo)-adjuvante Therapie erhalten haben, außer

sie waren für eine solche Therapie nicht geeignet. Patientinnen mit Hormon-Rezeptor-positivem Brustkrebs sollen zuvor eine endokrine Therapie erhalten haben, außer sie waren dafür nicht geeignet. Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

**Zulassungsempfehlung für Turoctocog alfa pegol** (Esperoct, Novo Nordisk): Das pegylierte Turoctocog alfa soll zugelassen werden zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII) ab 12 Jahren. Als nicht pegylierte Variante ist Turoctocog alfa bereits seit 2014 im Handel. Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

**Zulassungserweiterung für Olaparib** (Lynparza, AstraZeneca) *empfohlen*: Der PARP-Hemmer soll zukünftig auch als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem (FIGO Stadium III und IV) BRCA-1/2-mutiertem (Keimbahn und/oder somatisch) hochgradigem epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom angewendet werden, die nach Abschluss einer platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie (vollständig oder teilweise) angesprochen haben. Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

**Marktrücknahme für Olaratumab** (Lartuvo, Lilly) *empfohlen*: Nach den endgültigen Ergebnissen der ANNOUNCE-Studie zeigt sich kein Vorteil für die Kombination aus Olaratumab plus Doxorubicin gegenüber Doxorubicin allein bei Patienten mit Weichgewebetumoren. Die EMA empfiehlt daher die Marktrücknahme der Substanz. Olaratumab war 2016 auf Basis einer kleineren Studie zugelassen worden unter der Voraussetzung, dass Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Phase-3-Studie ANNOUNCE belegt werden. Bereits im Januar nach dem Vorliegen der Zwischenergebnisse riet die EMA, keine weiteren Patienten mit Olaratumab (plus Doxorubicin) zu behandeln. Mitteilung der EMA vom 26.4.2019

## Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung für Erdaftinib** (Balversa, Janssen): Die zielgerichtete Therapie wurde zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Blasenkrebs mit einer Mutation des Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptors (FGFR2, FGFR3), deren Erkrankung während oder nach einer Platin-haltigen Chemotherapie fortgeschritten ist. Mitteilung der FDA vom 12.4.2019

**Zulassung für Romosozumab** (Evenity, Amgen): Der monoklonale Antikörper wurde zugelassen zur Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko. Gemeint sind Frauen, die in der Vergangenheit bereits osteoporotische Knochenfrakturen erlitten haben oder die multiple Risiken haben oder Frauen, bei denen andere Osteoporose-Therapien nicht angeschlagen haben oder diese nicht vertragen wurden. Mitteilung der FDA vom 9.4.2019

**Zulassung für Siponimod** (Mayzent, Novartis): Das selektive Immunsuppressivum wurde zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig auftretenden Formen der multiplen Sklerose, um das klinisch isolierte Syndrom, die schubförmig auftretende Erkrankung und die aktive sekundäre progressive Erkrankung zu behandeln. Mitteilung der FDA vom 26.3.2019

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfAM

Drug-Safety-Mail zu ACE-Hemmern – Kausalzusammenhang mit Lungenkrebs nach Bewertung durch die EMA nicht belegt: In einer epidemiologischen Registerstudie wurde kürzlich über ein erhöhtes Lungenkrebsrisiko im Zusammenhang mit ACE-Hemmern im Vergleich zu Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten berichtet. Die Aussagekraft der Studie

ist wegen möglicher Verzerrungen und Störgrößen begrenzt: Patienten, die ACE-Hemmer erhielten, waren älter, häufiger männlich und seltener Nichtraucher. Insbesondere angesichts des gut belegten Nutzens von ACE-Hemmern und der nur geringfügigen Erhöhung des Risikos in der berichteten Studie sehen verschiedene Autoren derzeit keinen Grund für eine Änderung der Verwaltungspraxis. Auch die EMA kommt nach der Bewertung der vorliegenden Studie und anderer verfügbarer Daten zu dem Schluss, dass derzeit keine ausreichende Evidenz für einen kausalen Zusammenhang besteht und sieht daher derzeit keinen Handlungsbedarf zusätzlich zur routinemäßigen Pharmakovigilanz. AkdÄ Drug Safety Mail 23–2019 vom 30.4.2019

**Rote-Hand-Brief zu Alemtuzumab** (Lemtrada, Sanofi-Aventis) wegen Einschränkung der Anwendung bei multipler Sklerose aufgrund von Sicherheitsbedenken: Die EMA überprüft das Nutzen-Risiko-Verhältnis aufgrund von Berichten über schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, Autoimmunhepatitis und hämophagocytyischer Lymphohistiozytose. Die folgenden Maßnahmen wurden vereinbart, bis die Überprüfung abgeschlossen ist:

- Eine neue Behandlung sollte nur eingeleitet werden, wenn zuvor eine vollständige adäquate Behandlung mit mindestens zwei anderen krankheitsmodifizierenden Therapien (DMT) durchgeführt wurde oder wenn alle anderen DMT kontraindiziert oder nicht geeignet sind.
- Vor und während der Alemtuzumab-Infusion sollen Vitalparameter überwacht werden und bei Veränderung die Infusion ggf. beendet und die Patienten zusätzlich überwacht werden.
- Vor und während der Behandlung sollte die Leberfunktion überwacht werden. Bei Symptomen einer Leberschädigung oder anderer schwerwiegender immunvermittelter Reaktionen sollte die Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung weitergeführt werden.

- Patienten sollten darüber informiert werden, einen Arzt aufzusuchen, wenn einige Tage nach der Infusion allgemeine Symptome oder Symptome von Leberschäden auftreten.

AkdÄ Drug Safety Mail 20–2019 vom 24.4.2019

**Rote-Hand-Brief zu Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika** wegen des Risikos von die Lebensqualität beeinträchtigenden, lang anhaltenden und möglicherweise irreversiblen Nebenwirkungen (in Deutschland zugelassen: Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin): Diese betreffen den Bewegungsapparat (z. B. Tendinitis, Sehnenruptur, Myalgie, Arthralgie) sowie das periphere und zentrale Nervensystem (z. B. periphere Neuropathie, Schlaflosigkeit, Depression).

- Einsatz nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung im Einzelfall
- **Nicht** zur Behandlung von nichtbakteriellen und selbstlimitierenden Infektionen (z. B. Pharyngitis, Tonsillitis); bei leichten bis mittelschweren Infektionen (z. B. unkomplizierte Zystitis, Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung), außer wenn andere Antibiotika ungeeignet sind; zur Prävention von Reisediarrhöe oder rezidivierenden Infektionen der unteren Harnwege; bei Patienten, die zuvor schwerwiegende Nebenwirkungen unter einem (Fluor-)chinolon hatten.
- Bei älteren Menschen, eingeschränkter Nierenfunktion, nach Organtransplantation und bei gleichzeitiger Behandlung mit Glucocorticoiden ist Vorsicht geboten, da das Risiko einer Fluorchinolon-induzierten Tendinitis und Sehnenruptur erhöht sein kann.
- Die gleichzeitige Anwendung von Glucocorticoiden und Fluorchinolonen sollte vermieden werden.
- Bei Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung sollte die Behandlung beendet und ein Arzt konsultiert werden.

Die Produktinformationen werden aktualisiert.

AkdÄ Drug Safety Mail 17–2019 vom 8.4.2019

**Rote-Hand-Brief zu Domperidon** (Motilium, Takeda und verschiedene Generika) als Erinnerung an Maßnahmen zur Minimierung kardialer Risiken: Domperidon ist ein Dopamin-Antagonist mit antiemetischen Eigenschaften, der zur Besserung der Symptome Übelkeit und Erbrechen eingesetzt wird.

Aufgrund kardialer Risiken wie QTc-Verlängerung, Torsade-de-Pointes-Tachykardien, schwerwiegenden ventrikulären Arrhythmien und plötzlichem Herztod wurden 2014 die Indikationen, die Dosierung und Anwendungsdauer eingeschränkt und die Kontraindikationen ausgeweitet. Eine Studie hat nun ergeben, dass Ärzte zum Teil nicht hinreichend mit diesen Empfehlungen zur Minimierung von kardialen Risiken vertraut sind:

- Domperidon ist nur indiziert zur „Besserung der Symptome Übelkeit und Erbrechen“. In anderen Indikationen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ.
- Domperidon sollte mit der niedrigsten wirksamen Dosis über einen kürzest möglichen Zeitraum eingenommen werden (bis zu dreimal täglich 10 mg, maximal eine Woche).
- Domperidon ist kontraindiziert bei schweren Leberfunktionsstörungen, vorliegender Störung des kardialen Reizleitungsintervalls insbesondere der QTc-Zeit, signifikanten Elektrolytstörungen oder zugrunde liegenden Herzkrankungen wie kongestiver Herzinsuffizienz, gemeinsamer Verabreichung von QTc-verlängernden Arzneimitteln (Ausnahme: Apomorphin bei Parkinson-Patienten, siehe Rote-Hand-Brief), gemeinsamer Verabreichung von stark wirksamen CYP3A4-Inhibitoren

AkdÄ Drug Safety Mail 22–2019 vom 29.4.2019

**Rote-Hand-Brief zu Euthyrox** (Levothyroxin-Natrium) Tabletten in neuer Zusammensetzung: Zwar wurde die Bioäquivalenz zur bisherigen Zusammensetzung gezeigt, bei einigen Personen können jedoch Unterschiede in der Aufnahme des Wirkstoffs bestehen.

Nach dem Wechsel wird eine engmaschige Kontrolle empfohlen, besonders bei

sensiblen Patientengruppen (z. B. Patienten mit Schilddrüsenkrebs oder kardiovaskulären Erkrankungen, Schwangeren, Kindern und älteren Menschen). Gegebenenfalls muss die individuelle Tagesdosis angepasst werden. Patienten sollten ausreichend informiert werden (Information für Patienten im Internet abrufbar).

Durch die neue Zusammensetzung der Tabletten soll eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs über die gesamte Haltbarkeit des Arzneimittels erreicht werden. Ferner wurde der Hilfsstoff Laktose durch Mannitol (Ph. Eur.) und Zitronensäure ersetzt. Auch die Arzneimittelpackungen wurden neu gestaltet.

AkdÄ Drug Safety Mail 18–2019 vom 10.4.2019

**Information des BfArM zu Hydroxyethylstärke (HES)** wegen des Risikos von Nierenschädigungen und tödlichen Verläufen („Programm für den kontrollierten Zugang“):

Seit Mitte April dürfen nur akkreditierte Krankenhäuser/Zentren mit HES-haltigen Arzneimitteln beliefert werden. Voraussetzung für die Akkreditierung sind Pflichtschulungen für Angehörige der Heilberufe, die HES-haltige Arzneimittel verordnen oder anwenden. Auf dem Webportal <https://academy.esahq.org/volumetherapy> ist die für Deutschland geltende Onlineschulung verfügbar.

Das Programm für den kontrollierten Zugang ist Teil neuer risikomindernder Maßnahmen. So sollen HES-haltige Arzneimittel nur dann zur Behandlung von Hypovolämie bei akutem Blutverlust eingesetzt werden, wenn kristalloide Lösungen allein nicht ausreichend sind. Sie dürfen nicht bei Patienten mit Sepsis, Nierenfunktionsstörung oder bei kritisch kranken Patienten angewendet werden.

AkdÄ Drug Safety Mail 15–2019 vom 28.3.2019

**Information zu Insuman** (Insulin human) wegen Vertriebeinstellung von Insuman 40 I. E./ml Durchstechflaschen und Umstellung auf Insuman 100 I. E./ml Durchstechflaschen: Die Insuman 40 I. E./ml Durchstechflaschen werden derzeit abverkauft. Der AkdÄ liegen Hinweise vor, dass

insbesondere in der Umstellungsphase ein Risiko für Fehldosierungen durch die Verwendung falscher Insulinspritzen besteht. Um Fehldosierungen zu vermeiden, darf Insuman 100 I. E./ml nur mit U-100-Insulinspritzen aus der Durchstechflasche entnommen werden. Vor der Anwendung sollte die auf dem Etikett angegebene Insulinkonzentration geprüft werden. In den ersten Wochen nach Umstellung wird eine engmaschige Blutzuckerüberwachung empfohlen.

AkdÄ Drug Safety Mail 19–2019 vom 12.4.2019

**Information des BfArM zu Sartan-haltigen Arzneimitteln** wegen Verunreinigungen der Wirkstoffe: Das BfArM informiert über den Abschluss des europäischen Risikobewertungsverfahrens zu Sartanen, die eine Tetrazol-Gruppe enthalten (Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Valsartan). Um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen mit Nitrosaminen auftreten, müssen pharmazeutische Unternehmer ihre Herstellungsverfahren überprüfen. Während einer zweijährigen Übergangsfrist gelten sehr niedrige Grenzwerte für diese Verunreinigungen. Anschließend dürfen Sartan-haltige Arzneimittel in der EU keine messbaren Verunreinigungen mehr aufweisen. Hintergrund des Verfahrens waren Verunreinigungen mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) und N-Nitrosodiethylamin (NDEA) in einigen Sartan-haltigen Arzneimitteln, die zu zahlreichen Rückrufen geführt hatten. Verunreinigungen mit den als kanzerogen geltenden Nitrosaminen können bei der Herstellung von Sartanen entstehen, die eine Tetrazol-Gruppe enthalten. Für die Mehrheit der Präparate waren diese Verunreinigungen nicht oder nur in sehr geringen Mengen nachweisbar.

AkdÄ Drug Safety Mail 21–2019 vom 26.4.2019

## Mitteilung zur Nutzenbewertung des IQWiG

**Brigatinib** (Alunbrig, Takeda) bei Erwachsenen mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC, die zuvor mit

Crizotinib behandelt wurden: Mangels geeigneter Studiendaten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 15.4.2019

**Doravirin** (Pifeltro, MSD) bei Erwachsenen, die mit HIV-1 infiziert sind. Ein Zusatznutzen ist weder für Therapienaive noch für Vorbehandelte belegt.

Mitteilung des IQWiG vom 15.4.2019

**Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxilfumarat** (Delstrigo, MSD) bei erwachsenen Patienten, die mit HIV-1 infiziert sind: Ein Zusatznutzen ist weder für Therapienaive noch für Vorbehandelte belegt.

Mitteilung des IQWiG vom 15.4.2019

**Melatonin** (Slenyto, InfectoPharm) bei Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren: Mangels aussagekräftiger Studiendaten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 15.4.2019

**Ribociclib** (Kisqali, Novartis) in Kombination mit Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs:

- Bei postmenopausalen Frauen bestehen Überlebensvorteile, aber auch häufigere schwere Nebenwirkungen, sodass insgesamt gilt: *Zusatznutzen ist nicht belegt*.
- Bei prä- und perimenopausalen Frauen besteht für eine Gruppe von Patientinnen ein Hinweis auf einen *geringeren Nutzen* als die zweckmäßige Vergleichstherapie.
- Bei allen übrigen Gruppen gilt: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 15.4.2019

## G-BA Entscheidungen zum Zusatznutzen

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Ocriplasmin* (Jetrea, Oxurion)

zur Behandlung der vitreomakulären Traktion (VMT) bei Erwachsenen, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch kleiner oder gleich 400 Mikrometer (Neubewertung nach Fristablauf):

- Patienten mit leichter Symptomatik (z. B. geringe Visusverschlechterung, geringfügige Sehstörung, keine Progression der Symptomatik): Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*.
- Patienten mit schwerer Symptomatik (z. B. progrediente Visusverschlechterung, progrediente Netzhautveränderungen, progrediente Sehstörungen): *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*.

(siehe Notizen Nr. 3/2019)

Mitteilung des G-BA vom 4.4.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Durvalumab* als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, inoperablen NSCLC bei Erwachsenen, deren Tumoren PD-L1 in  $\geq 1\%$  der Tumorzellen exprimieren und deren Krankheit nach einer Platin-basierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist: Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen* gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Best supportive care).

(siehe Notizen Nr. 3/2019)

Mitteilung des G-BA vom 4.4.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Pembrolizumab* bei dem neuen Anwendungsgebiet „rezidivierendes oder metastasierendes Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region“ mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq 50\%$ ) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen: *Ein Zusatznutzen* gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Nivolumab *ist nicht belegt*.

(siehe Notizen Nr. 3/2019)

Mitteilung des G-BA vom 4.4.2019

Bettina Christine Martini, Legau