

## Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

### Zulassung erfolgt für

- **Daridorexant** (Quviviq, Idorsia Pharmaceuticals) bei anhaltenden Schlafstörungen (Insomnie) mit Auswirkung auf die Tagesaktivität (s. Notizen Nr. 4/2022)
- **Difelikefalin** (Kapruvia, Vifor Fresenius) bei mittelschwerem bis schweren Pruritus bei Erwachsenen im Zusammenhang mit einer chronischen Nierenerkrankung (s. Notizen Nr. 4/2022)
- **Inebilizumab** (Uplizna, Viela Bio BV) bei Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) (s. Notizen Nr. 1-2/2022)
- **Rimegepant** (Vydura, Biohaven Pharmaceutical) zur Therapie und Prävention von Migräne (s. Notizen Nr. 4/2022)

**Zulassungsempfehlung für Eladocagen exuparvovec** (Upstaza, PTC Therapeutics International Limited): Eladocagen exuparvovec gehört zu den sogenannten neuartigen Therapien, daher beruht das positive Gutachten des CHMP auf einer Bewertung des Ausschusses für neuartige Therapien. Die Therapie ist die erste zugelassene Behandlung für Patienten mit schwerem Mangel an aromatischer L-Aminosäure-Decarboxylase (AADC). Bei Zulassung soll das gentherapeutische Produkt – das für das menschliche AADC-Enzym kodiert und nach Infusion in die Putamen-Region des Gehirns gelangt, dort die Dopaminproduktion anregt und zu einer verbesserten motorischen Funktion führt – angewendet werden können bei Patienten ab 18 Monaten mit einer klinisch, molekular und genetisch bestätigten Diagnose eines AADC-Mangels mit schwerem Phänotyp. Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

**Zulassungsempfehlung für Eptacog beta** (Cevenfacta, Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies): Der Blutgerinnungsfaktor VII soll bei Zulassung indiziert sein bei Erwachsenen

und Jugendlichen (ab 12 Jahren) zur Behandlung von Blutungsepisoden und zur Vorbeugung von Blutungen bei Patienten, die sich einer Operation oder einem invasiven Eingriff unterziehen und einer der folgenden Patientengruppen angehören:

- Patienten mit angeborener Hämophilie mit hohem Titer von Inhibitoren auf die Gerinnungsfaktoren VIII oder IX ( $\geq 5$  Bethesda-Einheiten [BU]);
- Patienten mit angeborener Hämophilie mit niedrigerem Titer von Inhibitoren ( $BU < 5$ ), bei denen jedoch ein hohes Ansprechen auf die Verabreichung von Faktor VIII oder Faktor IX erwartet wird oder bei denen erwartet wird, dass sie refraktär auf eine erhöhte Dosis von Faktor VIII oder IX reagieren.

Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

**Zulassungsempfehlung für Ionafarnib** (Zokinvy, EigerBio Europe Limited): Der Farnesyltransferase-Inhibitor soll indiziert sein zur Behandlung von Patienten ab 12 Monaten mit einer genetisch gesicherten Diagnose des Hutchinson-Gilford-Progerie-Syndroms oder einer progeroiden Laminopathie, die entweder mit einer heterozygoten LMNA-Mutation mit Akkumulation Progerin-ähnlicher Proteine oder einer homozygoten oder heterozygoten ZMPSTE24-Mutation einhergeht. Die Zulassungsempfehlung für das Mittel gegen die sehr seltene Erkrankung des vorzeitigen Alterns erfolgte „unter außergewöhnlichen Umständen“. Für die positive Empfehlung wurde ein Vergleich von behandelten Patienten zu historischen unbehandelten Patienten herangezogen, bei dem Ionafarnib die Lebensspanne der Betroffenen verlängern konnte. Die Stichprobe war jedoch klein ( $n = 62$ ), da die Krankheit äußerst selten vorkommt. Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

**Zulassungsempfehlung für Olipudase alfa** (Xenozyme, Genzyme Europe BV): Das rekombinante Enzym entspricht der humanen sauren Sphingomyelinase und soll indiziert sein zur Behandlung von Manifestationen des Säure-Sphingomyelinase-Mangels (ASMD) außerhalb des

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.

Zentralnervensystems – einer seltenen und fortschreitenden genetisch bedingten Stoffwechsel-Erkrankung (Niemann-Pick-Krankheit). Die Anwendung soll bei

Kindern und Erwachsenen jeden Alters mit Typ-A/B- oder Typ-B-ASMD indiziert sein. Die Prüfung durch die EMA wurde im Rahmen des beschleunigten Bewertungsprogramms (PRIME-Programm) durchgeführt.

Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

**Zulassungserweiterung für Baricitinib** (Olumiant, Eli Lilly) *empfohlen*: Das selektive Immunsuppressivum soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung einer schweren Alopecia areata bei erwachsenen Patienten. Bisher ist Baricitinib zugelassen bei rheumatoider Arthritis und atopischer Dermatitis.

Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

**Zulassungserweiterung für Pembrolizumab** (Keytruda, MSD) *empfohlen*: Der PD-1-Rezeptor-Inhibitor kann zukünftig in der Therapie des malignen Melanoms bereits bei Jugendlichen ab 12 Jahren eingesetzt werden, sowohl bei fortgeschrittenem nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom, als auch als adjuvante Therapie bei Melanomen im Stadium IIB oder IIC nach vollständiger Resektion.

Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

**Zulassungserweiterung für Secukinumab** (Cosentyx, Novartis) *empfohlen*: Der Interleukin-Inhibitor soll zukünftig indiziert sein als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat bei juveniler idiopathischer Arthritis (Entesitis-assozierte Arthritis und Psoriasis-Arthritis) bei Patienten ab 6 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen.

Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

**Zulassungserweiterung für Selinexor** (Nexpvio, Karyopharm) *empfohlen*: Der XPO1-Inhibitor soll zukünftig auch angewendet werden können in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorherige Therapie erhalten

haben. Bisher war die Kombination mit Bortezomib nicht zugelassen.

Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

**Zulassungserweiterung für Tofacitinib** (Xeljanz, Pfizer) *empfohlen*: Das selektive Immunsuppressivum soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver ankyloisierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.

Bereits zugelassen ist Tofacitinib bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis.

Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

**Zulassungserweiterung für Upadacitinib** (Rinvoq, AbbVie) *empfohlen*: Das selektive Immunsuppressivum soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder eine Unverträglichkeit aufweisen.

Bereits zugelassen ist Upadacitinib bei rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankyloisierender Spondylitis und atopischer Dermatitis.

Mitteilung der EMA vom 20.5.2022

## Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung von Tirzepatid** (Mounjaro, Regeneron Pharmaceuticals): Tirzepatid wirkt als Agonist an Rezeptoren von GLP-1 (Glucagon-like peptide-1) und GIP (Glucose-dependent insulinotropic polypeptide) und wird daher auch als dualer Agonist oder „Twinkretin“ bezeichnet. In den USA erfolgte nun seine Zulassung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes als Ergänzung zu Lebensstilmodifikationen (Diät und Bewegung). Die Applikation erfolgt einmal wöchentlich subkutan.

Mitteilung der FDA vom 13.5.2022

**Zulassung (serweiterung) für Dupilumab** (Dupixent, Eli Lilly): Der monoklonale Antikörper wurde zugelassen zur Behandlung der eosinophilen Ösophagitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg. Dupilumab erhielt für diese Indikation den „Priority Review“- und „Breakthrough-Therapy-Status“.

Mitteilung der FDA vom 20.5.2022

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

**Rote-Hand-Brief** zu Fosfuro 3000 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (**Fosfomycin-Trometamol**): Die Indikation perioperative Antibiotikaprophylaxe bei transrektaler Prostatabiopsie bei erwachsenen Männern wird aus der Produktinformation von Fosfuro 3000 mg gestrichen. Sie war aufgrund eines Verfahrensfehlers aufgenommen worden. In der oben genannten Indikation ist Fosfuro 3000 mg nicht zugelassen und sollte nicht angewendet werden.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 24 vom 20.5.2022

**Information** zu Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen (**Xylometazolin**) – Neuer Dosiertropfer und Altersangabe: In der Vergangenheit wurde wiederholt über Anwendungsprobleme im Zusammenhang mit Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen berichtet. Auch der AkdÄ liegen Berichte vor, bei denen Säuglinge Symptome einer Xylometazolin-Überdosierung aufwiesen. Unabsichtliche Überdosierungen können auftreten, wenn pro Nasenloch nicht ein Tropfen, sondern eine nicht definierte Tropfenanzahl verabreicht wird, z. B. durch den bislang gebräuchlichen Pipettenapplikator.

Um derartige Überdosierungen bei Säuglingen zu vermeiden, beschränkte der Zulassungsinhaber im Jahr 2020 als Vorsichtsmaßnahme die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % auf Kinder im Alter von einem bis zwei Jahren und führte eine Kontraindikation für

Kinder unter einem Jahr ein (Drug Safety Mail 2020–63, s. Notizen Nr. 1-2/2021). Wie damals angekündigt, hat der Hersteller inzwischen anstelle der Pipette eine neue Applikationshilfe entwickelt, die für die Anwendung bei Säuglingen besser geeignet ist. Der neue Dosiertropfer gibt bei Betätigung genau einen definierten Tropfen ab, wodurch das Risiko einer möglichen Fehlanwendung verringert werden soll. Das Produkt ist daher erneut für Säuglinge und Kleinkinder unter zwei Jahren zugelassen und steht seit Mai 2022 zur Verfügung.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 23 vom 19.5.2022

**Rote-Hand-Brief** zu **Rucaparib** (Rubraca, Clovis Oncology) aufgrund von Zwischenergebnissen einer klinischen Studie, die ein kürzeres Gesamtüberleben zeigen als unter Standardtherapie:

In der randomisierten kontrollierten klinischen Post-Approval-Studie CO-338–043 (ARIEL4) war in der Zwischenanalyse das mediane Gesamtüberleben unter Rucaparib kürzer als im chemotherapeutisch behandelten Kontrollarm (19,6 vs. 27,1 Monate; Hazard Ratio 1,550 [95%-Konfidenzintervall 1,085–2,214];  $p=0,0161$ ). Die in der ARIEL4-Studie berichteten Sicherheitsdaten zu Rucaparib scheinen mit dem bekannten Sicherheitsprofil übereinzustimmen.

Die EMA prüft nun, welche Konsequenzen diese Informationen auf den Einsatz von Rucaparib haben. Während die Prüfung läuft, sollte keine Monotherapie eingeleitet werden zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit Platinsensitivem, rezidiviertem oder fortgeschrittenem high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom mit BRCA-Mutationen, die zuvor mindestens zwei Platin-haltige Chemotherapielinien erhalten haben und keine weitere Platin-haltige Chemotherapie tolerieren.

Dies gilt *nicht* für die Indikation Monotherapie als Erhaltungsbehandlung bei erwachsenen Patientinnen mit Platinsensitivem, rezidiviertem high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem

Peritonealkarzinom, die auf eine Platin-haltige Chemotherapie (komplett oder teilweise) ansprechen.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 21 vom 6.5.2022

## Nutzenbewertung zum Zusatznutzen nach AMG: Mitteilungen des G-BA und IQWiG

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Cefiderocol** (Fetcroja, Shionogi) bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen: *Der Zusatznutzen gilt als belegt.*

Das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten, da für das Reserveantibiotikum eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise gilt. Mitteilung des G-BA vom 5.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* nach Aufhebung der Freistellung für Reserveantibiotika für **Delamanid** (Delyba, Otsuka) zur Anwendung im Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung für Lungentuberkulose mit multiresistenten Erregern (MDR-TB) bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann.

Delamanid ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt. Mitteilung des G-BA vom 5.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Elbasvir/Grazoprevir** (Zepatier, MSD) zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Jugendlichen

### Nutzenbewertung des IQWiG

#### Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

- „Anhaltspunkt“: schwächste Aussagesicherheit
- „Hinweis“: mittlere Aussagesicherheit
- „Beleg“: höchste Aussagesicherheit

#### Ausmaß des Zusatznutzens

- „gering“: niedrigstes Ausmaß
- „beträchtlich“: mittleres Ausmaß
- „erheblich“: höchstmögliches Ausmaß

[Quelle: <https://www.iqwig.de/>]

ab einem Alter von 12 bis < 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 30 kg: Für Patienten mit einer Infektion der Genotypen 1 und 4 ist ein *Zusatznutzen nicht belegt.*

Zweckmäßige Vergleichstherapien sind Ledipasvir/Sofosbuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir. Mitteilung des G-BA vom 5.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Ertugliflozin** (Steglatro, MSD) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angezeigt als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen nicht geeignet ist oder zusätzlich zu anderen Antidiabetika.“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 19.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Filgotinib** (Jyseleca, Galapagos Biopharma) bei dem neuen Anwendungsgebiet „mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 19.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Lusutrombopag** (Mulpleo, Shionogi) bei dem neuen Anwendungsgebiet „schwere Thrombozytopenie aufgrund einer chronischen Lebererkrankung bei Erwachsenen, die sich invasiven Eingriffen unterziehen müssen“: Ein Zusatznutzen gegenüber beobachtendem Abwarten ist nicht belegt.*  
Mitteilung des G-BA vom 19.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Mepolizumab** (Nucala, GlaxoSmithKline) bei drei neuen Anwendungsgebieten:*

- „Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom ohne erkennbare, nicht-hämatologische sekundäre Ursache“: *Es besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (S. 242f.).*
- „Zusatztherapie zu intranasalen Glucocorticoiden bei erwachsenen Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit nasalen Polypen, die mit systemischen Glucocorticoiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.“: *Ein Zusatznutzen gegenüber Dupilumab oder Omalizumab in Kombination mit intranasalem Glucocorticoid ist nicht belegt.*
- „Zusatzbehandlung bei schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis bei Patienten ab 6 Jahren“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilungen des G-BA vom 19.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Nivolumab** (Opdivo, BMS) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Kombination mit Fluoropyrimidin- und Platin-basierter Kombinationschemotherapie für die Erstlinienbehandlung der HER2-negativen fortgeschrittenen oder metastasierten Adenokarzinome des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus bei Erwachsenen, deren Tumoren PD-L1 (Combined Positive Score [CPS]  $\geq 5$ ) exprimieren:*

*Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.*  
Mitteilung des G-BA vom 19.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Pembrolizumab** (Keytruda, MSD) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophaguskarzinoms oder des HER2-negativen Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS  $\geq 10$ ):*

- Plattenepithelkarzinom des Ösophagus: *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie mit Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil*
- Adenokarzinom des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs unabhängig vom HER2-Status: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 5.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Pembrolizumab** (Keytruda, MSD) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden, nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-negativen Mammakarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS  $\geq 10$ ) bei Erwachsenen, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben:*

- Anwendung in Kombination mit nab-Paclitaxel oder Paclitaxel gegenüber nab-Paclitaxel oder Paclitaxel: *Es besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.*
- Anwendung in Kombination mit einer anderen Chemotherapie als nab-Paclitaxel oder Paclitaxel: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Zweckmäßige Vergleichstherapie ist eine Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltige systemische Therapie unter Berücksichtigung der Zulassung der Arzneimittel.  
Mitteilung des G-BA vom 5.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Risankizumab** (Skyrizi, AbbVie Deutschland) bei dem neuen Anwendungsgebiet „aktive Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten in Kombination mit Methotrexat, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*  
Mitteilung des G-BA vom 19.5.2022

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Sacituzumab Govitecan** (Trodelvy, Gilead Sciences) als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem tripelnegativem Mammakarzinom, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung. Es besteht ein Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen gegenüber den zweckmäßigen Vergleichstherapien mit Capecitabin, Eribulin, Vinorelbin oder einer Anthrazyklin- oder Taxan-haltigen Therapie.*  
Mitteilung des G-BA vom 19.5.2022

Bettina Christine Martini, Legau