

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

Datum: 01.06.2011

1.a Wirkstoff (INN)	Erlotinib
1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	Tarceva ®
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
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: b) andere	
3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation a) EMEA	Nicht 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	Rosell R et al: Screening for Epidermal Growth Factor Receptor Mutations in Lung Cancer . N Engl J Med 2009; 361:958-967 Zhou C et al: Efficacy Results from the randomized phase III OPTIMAL (CTONG 0802) study comparing first-line Erlotinib versus Carboplatin (CBDCA) plus Gemcitabine (GEM), in Chinese advanced Non-small-Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients (PTS) with EGFR activating mutations. ESMO 2010 abstract
3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar	Einleitende Bemerkungen: - 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)

Geschäftsstelle:

	<p>- Die vorliegenden Studiendaten beziehen sich zum Teil 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> <p>Rosell Phase II Studie: PFS von 14 mt, OS von 27 mt, RR 70% bei sehr vorteilhaftem Toxizitätsprofil. Diese (europäischen) Wirksamkeitsdaten liegen weit über denen verfügbarer Chemotherapien.</p> <p>Zhou OPTIMAL Trial mit PFS 13.1 mt und RR von 83% (OS ausstehend) bestätigt Rosell-Daten und Ueberlegenheit zur Chemotherapie (PFS 4.6 mt, RR 36%) in EGFR mutierten Tumoren. Beide Studien zeigen konsistente Resultate untereinander und im historischen Vergleich (Chemotherapie-Arm).</p>
4. Ökonomische Beurteilung	
4.1 Medikamentenkosten pro Monat (Publikumspreis des kostengünstigsten Präparates)	Fr. 3526.-
5. Fazit 5.1 Medizinisch	Aktuelle Standardtherapie in der Erstlinienbehandlung fortgeschrittener NSCLC mit aktivierender EGFR Mutation*. Empfehlung: Uebernahme empfohlen Anmerkung: Datenlage aktuell etwas schlechter als für Gefitinib (Iressa®) grün
5. Fazit 5.2 Ökonomisch (rot ¹ /gelb ² /grün ³)	gelb
6. Bemerkungen	* aktivierende Mutationen (Stand 15.01.2012): - 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: