

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
<p>Selpercatinib – Retsevmo®</p> <p>(02.09.2021)</p> <p>(Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, RET-Fusions-positiv, nach Platin-basierter Chemo- und/oder Immuntherapie)</p>	<p>Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/ oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen.</p> <p>Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib benötigen.</p> <p>Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen.</p> <p><u>Anwendungsgebiet des Beschlusses (2. September 2021):</u> Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von</p>	<p>a) Erwachsene mit RET-Fusions-positivem fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), bei denen eine systemische Therapie angezeigt ist; nach Erstlinientherapie mit einem PD-1/PD-L1-Antikörper als Monotherapie</p>	<p>a) – Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerations-zytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) oder</p> <p>– Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerations-zytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie oder</p> <p>– Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel oder</p> <p>– Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

	Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/ oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen.*	b) Erwachsene mit RET-Fusions-positivem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), bei denen eine systemische Therapie angezeigt ist; nach Erstlinientherapie mit einer zytotoxischen Chemotherapie	b) – Docetaxel (nur für Pat. mit PD-L1 negativen Tumoren) oder – Pemetrexed (nur für Pat. mit PD-L1 negativen Tumoren und außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie) oder – Nivolumab oder – Pembrolizumab (nur für Pat. mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1 %)) oder – Atezolizumab oder – Docetaxel in Kombination mit Nintedanib (nur für Pat. mit PD-L1 negativen Tumoren und Adenokarzinom-Histologie)	Zusatznutzen nicht belegt
		c) Erwachsene mit RET-Fusions-positivem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), bei denen eine systemische Therapie angezeigt ist; nach Erstlinientherapie mit einem PD-1/PD-L1-Antikörper in Kombination mit einer platinhaltigen Chemotherapie oder nach sequenzieller Therapie mit einem PD-1/PD-L1-Antikörper und einer platinhaltigen Chemotherapie	c) Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapie und Histologie; unter Auswahl von Afatinib, Pemetrexed, Erlotinib, Docetaxel, Docetaxel in Kombination mit Ramucirumab, Docetaxel in Kombination mit Nintedanib und Vinorelbin.	Zusatznutzen nicht belegt

<p>Selpercatinib – Retsevmo®</p> <p>(02.09.2021)</p> <p>(Schilddrüsenkarzinom, RET-mutiert, nach Cabozantinib und/oder Vandetanib Vortherapie, ≥ 12 Jahre)</p>	<p>Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib benötigen.</p> <p>Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen.</p> <p>Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/ oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen.</p> <p><u>Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. September 2021):</u> Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib benötigen.**</p>	<p>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem fortgeschrittenen medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC); mit RET Rezeptor-Tyrosinkinase (rearranged during transfection - RET) Mutation; bei denen eine systemische Therapie angezeigt ist; nach vorangegangener Therapie mit Cabozantinib und/ oder Vandetanib</p>	<p>Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cabozantinib, - Vandetanib und - Best-Supportive-Care unter Berücksichtigung der Vortherapie und des Allgemeinzustandes 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
---	---	--	---	----------------------------------	--

<p>Selpercatinib – Retsevmo®</p> <p>(02.09.2021)</p> <p>(Schilddrüsenkarzinom, RET-Fusion+, nach Sorafenib und/oder Lenvatinib Vortherapie)</p>	<p>Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen.</p> <p>Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib benötigen.</p> <p>Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/ oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen.</p> <p><u>Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. September 2021):</u> Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen.**</p>	<p>Erwachsene mit einem fortgeschrittenen Schilddrüsenkarzinom; mit bestehender Fusion der RET Rezeptor-Tyrosinkinase (rearranged during transfection - RET), bei denen eine systemische Therapie angezeigt ist; nach vorangegangener Therapie mit Sorafenib und/oder Lenvatinib</p>	<p>Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sorafenib, - Lenvatinib und - Best-Supportive-Care <p>unter Berücksichtigung der Histologie, der Vortherapie und des Allgemeinzustandes</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
--	---	--	---	----------------------------------	--

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Selpercatinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte und für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

RET Testung

Das Vorhandensein einer RET-Gen Fusion sollte vor Beginn der Behandlung mit Selpercatinib durch einen validierten Test bestätigt werden.

**Geschäftsbereich Mitgliederservice
Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de

** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Selpercatinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Schilddrüsenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, sowie weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte aus anderen Fachgruppen erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

RET Testung
Das Vorhandensein einer RET-Gen Fusion (NSCLC und nicht-medulläres Schilddrüsenkarzinom) oder Mutation (MTC) sollte vor Beginn der Behandlung mit Retsevmo durch einen validierten Test bestätigt werden.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.