



5. Januar 2018

## Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS) zur Nutzenbewertung Ribociclib (Kisqali), Vorgangsnummer 2017-09-15-D-307, nach § 35a SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im August 2017 wurde Kisqali® (Substanzname Ribociclib) von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA in Kombination mit einem Aromatasehemmer zur Behandlung von post-menopausalen Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom als initiale endokrin-basierte Therapie zugelassen. (28)

Das IQWiG hat am 15.12.2017 im Rahmen des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V sein Gutachten zur Nutzenbewertung von Ribociclib veröffentlicht. (33)

Die Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DSG), die wissenschaftliche Fachgesellschaft, der die Verbesserung der Therapie von Patientinnen mit Brustkrebs ein großes Anliegen ist, hat die Nutzenbewertung von Ribociclib mit Interesse zur Kenntnis genommen und möchte zu dieser Bewertung Stellung nehmen.

### Allgemeine Anmerkungen

Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom überleben im Median 20-28 Monate [1, 2]. Eine Heilung dieser Patientinnen ist nicht möglich und jedes Jahr versterben in Deutschland etwa 18.000 Frauen an dieser Erkrankung [1, 3-5]. Es besteht daher ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf, wobei sich in Hinblick auf den palliativen Charakter der Erkrankung die therapeutischen Ziele derzeit auf die Symptom-Kontrolle, d.h. auf die Verzögerung einer Progression und den Erhalt der Lebensqualität beschränken [6].

National und international wird zur Behandlung des Hormonrezeptor-(HR-) positiven und Humanen-epidermalen-Wachstumsfaktorrezeptor-(HER2-) negativen metastasierten Mammakarzinom die endokrine Behandlung als Therapie der Wahl beschrieben [4-8]. Hier kommen bei Frauen in der Postmenopause Aromataseinhibitoren (Anastrozol, Letrozol und Exemestan) sowie selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren (Tamoxifen) bzw. Down-Regulatoren (Fulvestrant) zum Einsatz [4-8]. Jedoch entwickeln die meisten Patientinnen unter

### Vorstand

#### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

#### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

#### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

#### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

#### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

#### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

#### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

#### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

#### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

#### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

#### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

#### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

#### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

#### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

#### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

#### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



Deutsche Gesellschaft für Senologie • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

endokriner Therapie eine Resistenz [9]. Eine wesentliche Ursache hierbei ist die Überaktivierung der Cyclin-Abhängigen Kinasen 4 und 6 (CDK4/6), welche die Phosphorylierung des Tumorsuppressors Retinoblastom-Protein vermitteln [10]. Dadurch wird der Übergang von der G1-Phase des Zellzyklus in die S-Phase getriggert und es kommt zur Zellzyklusprogression und Tumorphiliferation [11].

CDK4/6-Inhibitoren (Palbociclib, Ribociclib, Abemaciclib) wirken einer Resistenzentwicklung unter endokriner Therapie entgegen und steigern die Wirksamkeit der endokrinen Therapie [12-15]. In Hinblick auf die sehr gute Relation von Effektivität und Nebenwirkungen wird die Behandlung des metastasierten oder lokal fortgeschrittenen HR-positiven/HER2-negativen Mammakarzinoms mit CDK4/6-Inhibitoren in Kombination mit einer endokrinen Therapie von nationalen und internationalen Leitlinien empfohlen [4-6, 8].

**Die deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS) kann die Bewertung des Zusatznutzens von Ribociclib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie durch das IQWiG aus folgenden Gründen nicht nachvollziehen.**

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

u.a. Seiten 4-5, 48-50 (Dossierbewertung A17-45): **Endpunkte progressionsfreies Überleben (PFS) und Zeit bis zur ersten Chemotherapie**

**Das IQWiG betrachtet PFS nicht als Surrogatendpunkt für das Gesamtüberleben.**

*Daraus ergibt sich, dass aus der vom pU vorgelegten Surrogatvalidierung die Validität von PFS als Surrogat für den Endpunkt Gesamtüberleben nicht abgeleitet werden kann.*

Da Patientinnen mit HR-positiven, HER2-negativem metastasiertem Mammakarzinom nach Beendigung der ersten Therapielinie in der Regel noch mehrere weitere Behandlungslinien erhalten, ist der Endpunkt OS insbesondere bei langem Überleben nach der Erstlinientherapie (> 12 Monate) kein verlässlicher Indikator der Therapieeffektivität [18, 19]. Da CDK4/6-Inhibitoren mittlerweile von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) auch in höheren Therapielinien zugelassen wurden, ist zudem davon auszugehen, dass Patientinnen der MONALEESA-2-Studie in späteren Therapielinien einen CDK4/6-Inhibitor erhalten. Damit wird der Effekt von Ribociclib auf das Gesamtüberleben zusätzlich verwaschen.

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



Derzeit sind Letrozol und Fulvestrant die effektivsten endokrinen Monotherapien in der Erstlinie [20]. Im Vergleich zu Tamoxifen war der Zugewinn an PFS durch den Einsatz von Aromataseinhibitoren allerdings deutlich geringer (HR: 0,7) als derjenige, welcher in der MONALEESA-2 Studie durch den kombinierten Einsatz von Ribociclib und Letrozol im Vergleich zu Letrozol gezeigt werden konnte (HR: 0,56) [14, 19, 20]. Auch durch den Einsatz von Fulvestrant fiel die Verbesserung des PFS im Vergleich zu Anastrozol geringer aus (HR: 0,8) [21].

Da bisher noch keine Studie bei postmenopausalen Frauen mit metastasiertem HR-positivem und HER2-negativem Mammakarzinom einen Überlebensvorteil der endokrinen Therapie aufzeigen konnte, ist es unwahrscheinlich, dass der vom IQWiG geforderte Vorteil für das gesamte Überleben tatsächlich erreicht werden kann. Daher ist das PFS für die Beurteilung der Therapieeffektivität beim metastasierten Mammakarzinom wesentlich und ein international akzeptierter Endpunkt in klinischen Studien [22].

u.a. Seiten 41-43 (Dossierbewertung A17-45): **Das IQWiG betrachtet PFS nicht als patientenrelevant.**

*Einschätzung des pU wird nicht gefolgt. Die Beurteilung der Progression erfolgt in der Studie ausschließlich auf der Basis bildgebender Verfahren und nicht über eine von der Patientin wahrnehmbar Symptomatik. Daher ist der Endpunkt PFS in dieser Operationalisierung nicht per se patientenrelevant.*

Vor dem Hintergrund einer nicht kurablen Situation ist Symptombefreiheit neben dem Erhalt der Lebensqualität das primäre Behandlungsziel, welches so auch in der aktuellen S3-Leitlinie formuliert wird [4]. Verschiedenen Untersuchungen konnten zeigen, dass die Verlängerung des PFS zu einem Zugewinn an Lebensqualität führt [23, 24]. Insbesondere in frühen Therapielinien ist das Hinauszögern einer Krankheitsprogression von Bedeutung, da viele Patientinnen noch asymptomatisch sind. Die Verzögerung der Krankheitsprogression durch eine Substanz mit guter Relation von Nutzen und Nebenwirkungen führt zudem dazu, dass Medikamente mit mehr Nebenwirkungen (d.h. vor allem die klassische Chemotherapie) verzögert zum Einsatz kommen. Innerhalb der MONALEESA-2 Studie konnte gezeigt werden, dass sich die Zeit bis zur ersten Chemotherapie durch den Einsatz von Ribociclib signifikant verlängert (HR: 0,65) [14]. Im Vergleich zur Behandlung mit einer Chemotherapie traten unter Ribociclib keine irreversiblen Nebenwirkungen (z.B. periphere Polyneuropathie, Kardiotoxizität) auf [25].

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



Ebenso sind Nebenwirkung, welche die Patientin in Ihrer Lebensqualität einschränken (z.B. Hand-Fuß-Syndrom, Übelkeit/Erbrechen, Stomatitis, febrile Neutropenien) deutlich seltener als unter einer Chemotherapie. Supportive Substanzen (z.B. GCSF-Präparate, Antiemetika) kommen unter Ribociclib ebenfalls kaum zum Einsatz. Aus Patientensicht stellt die Gabe einer Chemotherapie häufig eine hohe Belastung dar [26, 27]. Das IQWiG konstatiert hingegen, dass die Zeit bis zur ersten nachfolgenden Chemotherapie nicht patientenrelevant sei und argumentiert, dass insbesondere die unter Ribociclib aufgetretenen Neutropenien potentiell dazu beigetragen haben, dass Folgechemotherapien seltener und später eingesetzt wurden als im Standardarm. Diese Einschätzung verkennt die klinische Praxis, da das Zeitfenster für eine Therapie-umstellung in der Regel bei 3-4 Wochen liegt; die Zeit bis zur Rückbildung einer Grad 3/4-Neutropenie betrug in der MONALEESA-2 Studie im Median lediglich 15 Tage [28].

Insgesamt zeigt sich in allen Studien, die den Einsatz von CDK4/6-Inhibitoren in Kombination mit einem Aromataseinhibitor beim HR-positiven HER2-negativen Mammakarzinom in der ersten Therapielinie untersuchen, nahezu eine Verdopplung des progressionsfreien Überlebens auf über 2 Jahre [12, 14, 15]. Verbunden mit einem gut behandelbaren Spektrum an Nebenwirkungen stellt dies aus klinischer Sicht einen erheblichen Therapiefortschritt dar. Insbesondere der verzögerte Einsatz einer Chemotherapie bedeutet für die Patientinnen einen hohen Zugewinn an Lebensqualität [29].

**Der Einschätzung des IQWiG, zur Bewertung der MONALEESA-2 Studie das PFS nicht zu berücksichtigen, können wir daher nicht folgen.**

**Der Einschätzung des IQWiG, die Verzögerung der Zeit bis zur ersten Chemotherapie sei nicht patienten-relevant, können wir daher nicht folgen.**

u.a. Seiten 4-6 (Dossierbewertung A17-45): **Endpunkt Lebensqualität und Verträglichkeit**

**Das IQWiG sieht bezüglich Symptomatik/ Gesundheitszustand/ gesundheitsbezogener Lebensqualität keinen Unterschied zwischen den Behandlungsarmen der MONALEESA-2 Studie.**

## *Symptomatik*

*Die Symptomatik wurde über die Symptomskalen der Fragebögen European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30*

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



*(EORTC QLQ-C30) und European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer 23 (EORTC QLQ-BR23) erfasst. In keiner der Symptomskalen zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungs-armen. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Ribociclib + Letrozol im Vergleich zu Letrozol, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.*

## Gesundheitszustand

*Der Gesundheitszustand wurde über die visuelle Analogskala (VAS) des Fragebogens European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D) erfasst. Es zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Ribociclib + Letrozol im Vergleich Letrozol, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.*

## Gesundheitsbezogene Lebensqualität

*Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde über die Skala globaler Gesundheitsstatus und die Funktionsskalen der Fragebögen EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-BR23 erfasst. Weder im globalen Gesundheitsstatus noch in den Funktions-skalen zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Ribociclib + Letrozol im Vergleich Letrozol, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.*

## Seite 33 (Dossierbewertung A17-45): **Endpunkt Lebensqualität und Verträglichkeit**

Die Lebensqualität ist in beiden Behandlungsarmen vergleichbar und die unter Ribociclib zusätzlich aufgetretenen Nebenwirkungen führen im Vergleich zu Letrozol nicht zu einer Verschlechterung der Lebensqualität. Eine Verbesserung der Lebensqualität konnte durch den Einsatz von Ribociclib in der MONALEESA-2 Studie nicht erreicht werden [14]. Dies ist allerdings auch nicht zu erwarten, da Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom in der ersten Therapielinie in der Regel asymptomatisch sind. Dem entsprechend konnte erst in höheren Therapielinien durch den Einsatz des CDK4/6-Inhibitors Palbociclib eine Verbesserung der Lebensqualität gezeigt werden [13, 30]. Zudem zeigt sich in den kürzlich veröffentlichten Daten der MONALEESA-7 Studie, dass die Gabe von Ribociclib bei prämenopausalen Frauen ebenfalls zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt [31].

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



Da das IQWiG die positiven Ergebnisse bezüglich PFS, Zeit bis zur ersten Chemotherapie, Objektive Ansprechrate (ORR), klinische Benefit-Rate (CBR) nicht berücksichtigt, werden in der Bewertung lediglich die negativen Effekte bezüglich der Nebenwirkungen aufgeführt.

Positive Effekte	Negative Effekte
-	<p>schwerwiegende / schwere Nebenwirkungen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- SUE: Anhaltspunkt für höheren Schaden – Ausmaß: beträchtlich</li><li>- schwere UE (CTCAE-Grad 3 oder 4): Hinweis auf einen höheren Schaden – Ausmaß: erheblich</li><li>- Abbruch der Studienmedikation wegen UE: Hinweis auf einen höheren Schaden – Ausmaß: erheblich</li></ul>
CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE unerwünschtes Ereignis	

Zweifellos kommt es durch die Hinzunahme einer weiteren Krebstherapie zu einem Mehr an Nebenwirkungen. In der klinischen Praxis zeigen sich diese allerdings gut handhabbar und schränken die Patientin nicht in Ihrer Lebensqualität ein. Bei der häufigsten Nebenwirkung (höhergradige Neutropenie) handelt es sich um eine laborchemisch messbare, gut zu überwachende und für die Patientin nicht spürbare Nebenwirkung. Da der Neutropenie unter Einnahme von CDK4/6 Inhibitoren eine andere pathophysiologische Ursache zu Grunde liegt als unter einer klassischen Chemotherapie, lässt sich diese zum einen durch Dosismodifikation leicht beheben, zum anderen sind febrile Neutropenien sehr selten [32]. Ebenso sind die vermehrt auftretenden Leberwerterhöhungen, leicht zu überwachen und für die Patientin nicht spürbar.

**Der Einschätzung des IQWiG, dass Anhaltspunkte für einen höheren Schaden vorliegen können wir daher nicht folgen.**

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



Deutsche Gesellschaft für Senologie • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Die Stellungnahme wurde von

Herrn Prof. Dr. med. Andreas Hartkopf, Leitung konservative und medikamentöse Onkologie an der Universitäts-Frauenklinik Tübingen,

verfasst.

Prof. Dr. med. Rüdiger Schulz-Wendtland  
Vorsitzender der DGS e.V.

## Literaturverzeichnis

1. Weide, R, Feiten, S, Friesenhahn, V, Heymanns, J, Kleboth, K, Thomalla, J, van Roye, C and Koppler, H, *Metastatic breast cancer: prolongation of survival in routine care is restricted to hormone-receptor- and Her2-positive tumors*. Springerplus, 2014. **3**: p. 535.
2. Gennari, A, Conte, P, Rosso, R, Orlandini, C and Bruzzi, P, *Survival of metastatic breast carcinoma patients over a 20-year period: a retrospective analysis based on individual patient data from six consecutive studies*. Cancer, 2005. **104**(8): p. 1742-50.
3. Joy, AA, Ghosh, M, Fernandes, R and Clemons, MJ, *Systemic treatment approaches in her2-negative advanced breast cancer-guidance on the guidelines*. Curr Oncol, 2015. **22**(Suppl 1): p. S29-42.
4. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), *S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms*. Version 4.0, 2017. AWMF Registernummer: 032-045OL. <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>.
5. Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V., *Diagnosis and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer*. Version 1, 2017.

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



6. Cardoso, F, Costa, A, Senkus, E, Aapro, M, Andre, F, Barrios, CH, Bergh, J, Bhattacharyya, G, Biganzoli, L, Cardoso, MJ, Carey, L, Corneliussen-James, D, Curigliano, G, Dieras, V, El Saghier, N, Eniu, A, Fallowfield, L, Fenech, D, Francis, P, Gelmon, K, Gennari, A, Harbeck, N, Hudis, C, Kaufman, B, Krop, I, Mayer, M, Meijer, H, Mertz, S, Ohno, S, Pagani, O, Papadopoulos, E, Peccatori, F, Penault-Llorca, F, Piccart, MJ, Pierga, JY, Rugo, H, Shockney, L, Sledge, G, Swain, S, Thomssen, C, Tutt, A, Vorobiof, D, Xu, B, Norton, L and Winer, E, *3rd ESO-ESMO International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer (ABC 3)*. Ann Oncol, 2017. **28**(12): p. 3111.
7. Partridge, AH, Rumble, RB, Carey, LA, Come, SE, Davidson, NE, Di Leo, A, Gralow, J, Hortobagyi, GN, Moy, B, Yee, D, Brundage, SB, Danso, MA, Wilcox, M and Smith, IE, *Chemotherapy and targeted therapy for women with human epidermal growth factor receptor 2-negative (or unknown) advanced breast cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline*. J Clin Oncol, 2014. **32**(29): p. 3307-29.
8. Rugo, HS, Rumble, RB, Macrae, E, Barton, DL, Connolly, HK, Dickler, MN, Fallowfield, L, Fowble, B, Ingle, JN, Jahanzeb, M, Johnston, SR, Korde, LA, Khatcheressian, JL, Mehta, RS, Muss, HB and Burstein, HJ, *Endocrine Therapy for Hormone Receptor-Positive Metastatic Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Guideline*. J Clin Oncol, 2016. **34**(25): p. 3069-103.
9. Cardoso, F, Bischoff, J, Brain, E, Zotano, AG, Luck, HJ, Tjan-Heijnen, VC, Tanner, M and Aapro, M, *A review of the treatment of endocrine responsive metastatic breast cancer in postmenopausal women*. Cancer Treat Rev, 2013. **39**(5): p. 457-65.
10. Rimawi, MF and Osborne, CK, *Breast Cancer: Blocking both driver and escape pathways improves outcomes*. Nat Rev Clin Oncol, 2012. **9**(3): p. 133-4.
11. Hamilton, E and Infante, JR, *Targeting CDK4/6 in patients with cancer*. Cancer Treat Rev, 2016. **45**: p. 129-38.
12. Finn, RS, Martin, M, Rugo, HS, Jones, S, Im, SA, Gelmon, K, Harbeck, N, Lipatov, ON, Walshe, JM, Moulder, S, Gauthier, E, Lu, DR, Randolph, S, Dieras, V and Slamon, DJ, *Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer*. N Engl J Med, 2016. **375**(20): p. 1925-1936.
13. Turner, NC, Ro, J, Andre, F, Loi, S, Verma, S, Iwata, H, Harbeck, N, Loibl, S, Huang Bartlett, C, Zhang, K, Giorgetti, C, Randolph, S, Koehler, M, Cristofanilli, M and Group, PS, *Palbociclib in Hormone-Receptor-Positive Advanced Breast Cancer*. N Engl J Med, 2015. **373**(3): p. 209-19.

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



14. Hortobagyi, GN, Stemmer, SM, Burris, HA, Yap, YS, Sonke, GS, Paluch-Shimon, S, Campone, M, Blackwell, KL, Andre, F, Winer, EP, Janni, W, Verma, S, Conte, P, Arteaga, CL, Cameron, DA, Petrakova, K, Hart, LL, Villanueva, C, Chan, A, Jakobsen, E, Nusch, A, Burdaeva, O, Grischke, EM, Alba, E, Wist, E, Marschner, N, Favret, AM, Yardley, D, Bachelot, T, Tseng, LM, Blau, S, Xuan, F, Souami, F, Miller, M, Germa, C, Hirawat, S and O'Shaughnessy, J, *Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer*. N Engl J Med, 2016. **375**(18): p. 1738-1748.
15. Goetz, MP, Toi, M, Campone, M, Sohn, J, Paluch-Shimon, S, Huober, J, Park, IH, Tredan, O, Chen, SC, Manso, L, Freedman, OC, Garnica Jaliffe, G, Forrester, T, Frenzel, M, Barriga, S, Smith, IC, Bourayou, N and Di Leo, A, *MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer*. J Clin Oncol, 2017. **35**(32): p. 3638-3646.
16. Broglio, KR and Berry, DA, *Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival*. J Natl Cancer Inst, 2009. **101**(23): p. 1642-9.
17. Kaklamani, VG, *Clinical Implications of the Progression-Free Survival Endpoint for Treatment of Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer*. Oncologist, 2016. **21**(8): p. 922-30.
18. Zhang, J, Huang, Y, Wang, C, He, Y, Zheng, S and Wu, K, *Efficacy and safety of endocrine monotherapy as first-line treatment for hormone-sensitive advanced breast cancer: A network meta-analysis*. Medicine (Baltimore), 2017. **96**(33): p. e7846.
19. Mouridsen, H, Gershanovich, M, Sun, Y, Perez-Carrion, R, Boni, C, Monnier, A, Apffelstaedt, J, Smith, R, Sleeboom, HP, Jaenicke, F, Pluzanska, A, Dank, M, Becquart, D, Bapsy, PP, Salminen, E, Snyder, R, Chaudri-Ross, H, Lang, R, Wyld, P and Bhatnagar, A, *Phase III study of letrozole versus tamoxifen as first-line therapy of advanced breast cancer in postmenopausal women: analysis of survival and update of efficacy from the International Letrozole Breast Cancer Group*. J Clin Oncol, 2003. **21**(11): p. 2101-9.
20. Nabholz, JM, Falkson, C, Campos, D, Szanto, J, Martin, M, Chan, S, Pienkowski, T, Zaluski, J, Pinter, T, Krzakowski, M, Vorobiof, D, Leonard, R, Kennedy, I, Azli, N, Murawsky, M, Riva, A, Pouillart, P and Group, TAXS, *Docetaxel and doxorubicin compared with doxorubicin and cyclophosphamide as first-line chemotherapy for metastatic breast cancer: results of a randomized, multicenter, phase III trial*. J Clin Oncol, 2003. **21**(6): p. 968-75.

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



21. Robertson, JFR, Bondarenko, IM, Trishkina, E, Dvorkin, M, Panasci, L, Manikhas, A, Shparyk, Y, Cardona-Huerta, S, Cheung, KL, Philco-Salas, MJ, Ruiz-Borrego, M, Shao, Z, Noguchi, S, Rowbottom, J, Stuart, M, Grinsted, LM, Fazal, M and Ellis, MJ, *Fulvestrant 500 mg versus anastrozole 1 mg for hormone receptor-positive advanced breast cancer (FALCON): an international, randomised, double-blind, phase 3 trial*. *Lancet*, 2016. **388**(10063): p. 2997-3005.
22. Cortazar, P, Justice, R, Johnson, J, Sridhara, R, Keegan, P and Pazdur, R, *US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer*. *J Clin Oncol*, 2012. **30**(14): p. 1705-11.
23. Muller, V, Nabieva, N, Haberle, L, Taran, FA, Hartkopf, AD, Volz, B, Overkamp, F, Brandl, AL, Kolberg, HC, Hadji, P, Tesch, H, Ettl, J, Lux, MP, Luftner, D, Belleville, E, Fasching, PA, Janni, W, Beckmann, MW, Wimberger, P, Hielscher, C, Fehm, TN, Brucker, SY, Wallwiener, D, Schneeweiss, A and Wallwiener, M, *Impact of disease progression on health-related quality of life in patients with metastatic breast cancer in the PRAEGNANT breast cancer registry*. *Breast*, 2018. **37**: p. 154-160.
24. Hurvitz, SA, Lalla, D, Crosby, RD and Mathias, SD, *Use of the metastatic breast cancer progression (MBC-P) questionnaire to assess the value of progression-free survival for women with metastatic breast cancer*. *Breast Cancer Res Treat*, 2013. **142**(3): p. 603-9.
25. Gupta, S, Zhang, J and Jerusalem, G, *The association of chemotherapy versus hormonal therapy and health outcomes among patients with hormone receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer: experience from the patient perspective*. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2014. **14**(6): p. 929-40.
26. Singer, S, Blettner, M, Kreienberg, R, Janni, W, Wockel, A, Kuhn, T, Felberbaum, R, Flock, F, Schwentner, L and group, BIs, *Breast Cancer Patients' Fear of Treatment: Results from the Multicenter Longitudinal Study BRENDA II*. *Breast Care (Basel)*, 2015. **10**(2): p. 95-100.
27. Lindberg, P, Koller, M, Steinger, B, Lorenz, W, Wyatt, JC, Inwald, EC and Klinkhammer-Schalke, M, *Breast cancer survivors' recollection of their illness and therapy seven years after enrolment into a randomised controlled clinical trial*. *BMC Cancer*, 2015. **15**: p. 554.
28. Novartis Pharma, *Fachinformation Kisquali 200mg Filmtabletten*. Stand: August 2017.

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



29. Brufsky, AM, *Delaying Chemotherapy in the Treatment of Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer*. Clin Med Insights Oncol, 2015. **9**: p. 137-47.
30. Harbeck, N, Iyer, S, Turner, N, Cristofanilli, M, Ro, J, Andre, F, Loi, S, Verma, S, Iwata, H, Bhattacharyya, H, Puyana Theall, K, Bartlett, CH and Loibl, S, *Quality of life with palbociclib plus fulvestrant in previously treated hormone receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer: patient-reported outcomes from the PALOMA-3 trial*. Ann Oncol, 2016. **27**(6): p. 1047-54.
31. Tripathy, D, Sohn, J, Im, S-A, Colleoni, M, Franke, F, Bardia, A, Harbeck, N, Hurvitz, S, Chow, L, Lee, K, Campos-Gomez, S, Villanueva Vazquez, R, Jung, K, Carlson, G, Hughes, G, Diaz-Padilla, I, Germa, C, Hirawat, S and Lu, Y-S, *First-line ribociclib vs placebo with goserelin and tamoxifen or a non-steroidal aromatase inhibitor in premenopausal women with hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer: Results from the randomized phase III MONALEESA-7 trial*. San Antonio Breast Cancer Symposium. Abstract GS2-05., 2017.
32. Hu, W, Sung, T, Jessen, BA, Thibault, S, Finkelstein, MB, Khan, NK and Sacca, AI, *Mechanistic Investigation of Bone Marrow Suppression Associated with Palbociclib and its Differentiation from Cytotoxic Chemotherapies*. Clin Cancer Res, 2016. **22**(8): p. 2000-8.
33. 2017-12-15\_Nutzenbewertung-IQWiG\_Ribociclib-D-307

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Kassel

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz