

Evidenzkurzprofil zu Mirvetuximab Soravtansin

Zusammenfassung		
Population	Erwachsene Patientinnen mit einem platin-resistenten Rezidiv eines high-grade serösen Ovarialkarzinoms	
Intervention	Mirvetuximab Soravtansin (MIRV)	
Komparator	Chemotherapie	
Evidenzgrundlage	- Studie MIRASOL (NCT04209855, Datenschnitt 26.09.2024): MIRV vs. Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe (Paclitaxel, pegyliertes liposomales Doxorubicin [PLD] oder Topotecan) - Patientinnen mit platinresistentem, fortgeschrittenem high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinom (80%), primärem Peritonealkarzinom (11%) oder Tubenkarzinom (8%), deren Tumoren ein hohes Folatrezeptor-alpha-Niveau aufweisen (FRα Positive Staining 2+ Score (%): MW 86 [SD 9]) - Studie FORWARD 1 (NCT02631876, Datenschnitt 18.03.2020): MIRV vs. Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe (Paclitaxel, PLD oder Topotecan) - Patientinnen mit platinresistentem, fortgeschrittenem high-grade epithelialen Ovarialkarzinom (85%), primärem Peritonealkarzinom (8%) oder Tubenkarzinom (6%), <u>Auswertung der bewertungsrelevanten Teilpopulation</u> der Patientinnen, deren Tumoren einen FRα-high-Status aufweisen (definiert als Nachweis von ≥ 75 % der lebensfähigen Tumorzellen mit mäßiger (2+) und/oder starker (3+) Intensität der Membranfärbung durch Immunhistochemie) - Metaanalyse basierend auf patientenindividuellen Daten der Studie MIRASOL und Teilpopulation der Studie FORWARD 1	
Primäre Datenquelle	Nutzenbewertungsverfahren zu Mirvetuximab Soravtansin (2025) ; Stand: 01.04.2025	
Endpunkte	Ergebnisse (Metaanalyse der Studie MIRASOL und Teilpopulation der Studie FORWARD 1)	GRADE-Bewertung
OS	Stat. signifikanter Vorteil gegenüber Kontrolle: HR 0.67 [95%-KI 0.55; 0.82]	⊕⊕⊕⊖
PFS	Stat. sign. Vorteil gegenüber Kontrolle: HR 0.69 [95%-KI 0.56; 0.86]	⊕⊕⊕⊖

Zusammenfassung		
Patientenberichtete Symptomatik / QoL	Keine geeigneten Daten vorliegend	-
UE (aggregiert)	Stat. sign. Vorteile - SUE - Gesamt: HR 0.51 [95%-KI 0.37; 0.71] - Schwere UE - Gesamt: HR 0.51 [95%-KI 0.4; 0.66] - Therapieabbrüche aufgrund von UE: HR 0.38 [95%-KI 0.24; 0.6]	⊕⊕⊕⊖ ⊕⊕⊕⊖ ⊕⊕⊖⊖
Spezifische UE	- Vorteile u.a. bei schwerer Anämie, schwerer Neutropenie, schwerer Thromozytopenie - Nachteile u.a. bei (schweren) okulären Ereignissen	⊕⊕⊕⊖ - ⊕⊖⊖⊖