

Zusammenfassung der Evidenzbewertung zu Capivasertib (HR-positives / HER2-negatives fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom)	
Population	Patientinnen mit vorbehandelten HR-positiven / HER2-negativen fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration
Intervention	Capivasertib
Evidenzgrundlage:	Für a) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), <u>nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium:</u> Studie CAPitello 291 (NCT04305496, Datenschnitt: globale Kohorte: 15.08.2022, Erweiterungskohorte: 08.05.2023) - relevante Teilpopulation: Patientinnen mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en) und mit einer (neo-)adjuvanten endokrine Vortherapie, die bisher keine Therapie im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erhalten haben (N=16 vs.28) Für b) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), <u>mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte:</u> Studie CAPitello 291 (NCT04305496, Datenschnitt: globale Kohorte 15.08.2022, Erweiterungskohorte 08.05.2023) - relevante Teilpopulation: Patientinnen mit nachgewiesener PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration, die zuvor eine endokrine Therapie im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erhalten haben (N=156 vs. 124) Studie FAKTION (NCT01992952, Datenschnitt: 25.11.2021) - Relevante Teilpopulation: Patientinnen mit nachgewiesener PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration (N=39 vs. 37) Metaanalyse aus Studie CAPitello 291 und Studie FAKTION (N=195 vs.161)
Datenquelle	Nutzenbewertung zu Capivasertib (2025) ; Stand 26.06.2025
GRADE	Ergebnisse
a) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), <u>nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium</u>	

Zusammenfassung der Evidenzbewertung zu Capivasertib (HR-positives / HER2-negatives fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom)

⊕⊕⊕⊕	OS: Kein statistisch signifikanter Unterschied
⊕⊕⊕⊕	PFS: Statistisch signifikanter Vorteil gegenüber Kontrolle (HR 0.36 [95%-KI 0.16; 0.77])
⊕⊕⊕⊕	Patientenberichtete Symptome/QoL: im Wesentlichen keine statistisch signifikanten Unterschiede
⊕⊕⊕⊕	Schwere und schwerwiegende UE (Gesamt): keine statistisch signifikanten Unterschiede
⊕⊕⊕⊕	Spezifische UE: z.T. Nachteile
b) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), <u>mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte</u>	
⊕⊕⊕⊕	OS: statistisch signifikanter Vorteil gegenüber Kontrolle (Meta-Analyse: HR 0.57 [95%-KI 0.41; 0.79])
⊕⊕⊕⊕	PFS: statistisch signifikanter Vorteil gegenüber Kontrolle (Meta-Analyse: HR 0.50 [95%-KI 0.4; 0.64])
⊕⊕⊕⊕	Patientenberichtete Symptome/QoL: Statistisch signifikante Nachteile in den Skalen Appetitverlust, Diarrhö und Übelkeit und Erbrechen, Vorteil bei Verstopfung, ansonsten keine stat. sign. Unterschiede (Studie CAPItello 291)
⊕⊕⊕⊕	Schwere und schwerwiegende UE (Gesamt): keine statistisch signifikanten Unterschiede (Studie CAPItello 291)
⊕⊕⊕⊕	Spezifische UE: z.T. Nachteile gegenüber Kontrolle z.B. bei schwerer Diarrhö (Studie CAPItello 291)
Quelle: Das Kurzprofil fasst die Ergebnisse der Evidenzaufarbeitung zu Capivasertib beim metastasierten Mammakarzinom (Evidenzbewertung des OL Nr. 25-06-001) zusammen.	