

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13
10623 Berlin

7. April 2025

**Stellungnahme zur
Nutzenbewertung des G-BA von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen gemäß § 35a SGB V**

Mirvetuximab Soravtansin

**(Folatrezeptor-alpha (FR α)-positives, platinresistentes, high-grade seröses
epitheliales Ovarial-, Tuben- oder primäres Peritonealkarzinom)**

veröffentlicht am 17. März 2025

Vorgangsnummer 2024-12-15-D-1131

IQWiG Bericht Nr. 1951

1. Zusammenfassung
2. Einleitung
3. Stand des Wissens
4. Dossier und Bewertung von Mirvetuximab Soravtansin (Elahere®)
 4. 1. Zweckmäßige Vergleichstherapie
 4. 2. Studien
 4. 3. Endpunkte
 4. 3. 1. Mortalität
 4. 3. 2. Morbidität
 4. 3. 2. 1. Ereignisfreies Überleben
 4. 3. 2. 2. Remissionsrate
 4. 3. 2. 3. Lebensqualität
 4. 3. 2. 4. Nebenwirkungen
 4. 4. Bericht des G-BA
5. Kombinationstherapie
6. Klinische Bewertung des Nutzens
7. Diskussion
8. Literatur

1. Zusammenfassung

Diese frühe Nutzenbewertung von Mirvetuximab Soravtansin (Elahere®) ist ein weiteres Verfahren beim high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom (Tubenkarzinom) oder primären Peritonealkarzinom. Mirvetuximab Soravtansin ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen mit hoher Expression von Folatrezeptor-alpha (FR α), die zuvor ein bis drei systemische Behandlungslinien erhalten haben. Mirvetuximab Soravtansin hat den Status eines Medikamentes zur Behandlung einer seltenen Erkrankung (Orphan Drug). Der Bericht wurde vom G-BA erstellt. Subgruppen, zweckmäßige Vergleichstherapie sowie Bewertungsvorschläge sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Berechnung des Zusatznutzens durch pU und IQWiG

G-BA		Pharmazeutischer Unternehmer		G-BA	
Subpopulationen	ZVT	Zusatznutzen	Ergebnis-sicherheit	Zusatznutzen	Ergebnissicherheit
-	-	erheblich	Beleg	-	-

Legende: pU – pharmazeutischer Unternehmer, ZVT – zweckmäßige Vergleichstherapie

Unsere Anmerkungen sind:

- Der von uns im Folgenden verwendete Terminus „Ovarialkarzinom“ umfasst die gesamte Zulassungsindikation „high-grade epitheliales Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom (Tubenkarzinom) oder primäres Peritonealkarzinom“.
- Die in den Zulassungsstudien eingesetzten Zytostatika sind auch in den in Deutschland gültigen Empfehlungen enthalten.
- Basis der frühen Nutzenbewertung von Mirvetuximab Soravtansin sind zwei internationale, randomisierte, offene Studie: MIRASOL und FORWARD I. Ausgewertet wurde die Wirksamkeit von Mirvetuximab Soravtansin bei Patientinnen mit hoher Expression von FR α .
- Mirvetuximab Soravtansin führte zu einer signifikanten Steigerung der Ansprechrate sowie zur signifikanten Verlängerung von progressionsfreiem und Gesamtüberleben.
- Die Rate schwerer unerwünschter Ereignisse lag unterhalb der Rate im Kontrollarm. Die Gabe von Mirvetuximab Soravtansin erfordert ein prophylaktisches Nebenwirkungsmanagement und augenärztliche Kontrollen.
- Die publizierte Auswertung der Erhebungen zur Lebensqualität zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.
- In der Bewertung des klinischen Nutzens auf der ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale v1.1 erhält Mirvetuximab Soravtansin den Grad 3 (Skala 1 (niedrig) – 5 (hoch)).

Mirvetuximab Soravtansin ist eine neue Substanz in der Therapie des platinresistenten Ovarialkarzinoms mit höherer Wirksamkeit und besserer Verträglichkeit als Chemotherapie.

2. Einleitung

Pro Jahr erkranken in Deutschland etwa 7.000 - 7.500 Frauen an einem Ovarialkarzinom [1]. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei etwa 70 Jahren. Neben allgemeinen Risiken wie Alter, Übergewicht und hormonellen Faktoren ist die genetische Prädisposition relevant. Die Erkrankungs- und Sterberaten sind in den letzten 15 Jahren zwar langsam gesunken, die 5-Jahres-Überlebensrate liegt aber unter 50%. In den Stadium I und II ist die Therapie kurativ, auch in den Stadien III und IV ist eine Kuration und Langzeitkontrolle erreichbar.

3. Stand des Wissens

Rezidiv- und Progressionsgefahr sind in den fortgeschrittenen Stadien sehr hoch, so dass für diese Patientinnen ein hoher Bedarf an neuen Therapieformen besteht. Als platinresistent wird ein Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss einer platinhaltigen Therapie definiert [2, 3].

Standard der Behandlung von Patientinnen mit platinresistentem Ovarialkarzinom ist eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von [2-15]:

- Therapiefreies Intervall <6 Monate: Monochemotherapie mit Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin, Topotecan oder Gemcitabin (Off-Label-Use), ggf. in Kombination mit Bevacizumab (bei Bevacizumab-naiven Patientinnen)
- Therapiefreies Intervall >6 Monate: Kombinationschemotherapie mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin + Trabectedin oder Monochemotherapie (s. o.), ggf. in Kombination mit Bevacizumab.

Endokrine Therapien sind einer Monochemotherapie unterlegen und werden nicht empfohlen [16 - 18]. Ab der vierten Therapielinie gibt es keinen evidenzbasierten Standard.

Eine neue Therapieoption ist das Antikörperkonjugat Mirvetuximab Soravtansin. Es besteht aus einem IgG1-Antikörper, der gegen FR α gerichtet ist, und dem zytotoxischen Maytansinoid DM4. Maytansinoide basieren auf dem hochtoxischen Naturstoff Maytansin. Erstzugelassenes Maytansin-Konjugat war Trastuzumab Emtansin (DM1) beim fortgeschrittenen Mammakarzinom. Manytansinoide sind antimittotisch wirksam, sie hemmen die Tubulinpolymerisation.

Daten zur Wirksamkeit von Mirvetuximab Soravtansin sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Mirvetuximab Soravtansin beim rezidierten Ovarialkarzinom nach 1-3 Therapielinien

Studie	Patientinnen	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	RR ² (OR ³)	PFÜ ² (HR ³)	ÜL ⁴ (HR ³)
MIRASOL [19]	(FR α)-positives, platinresistentes Ovarialkarzinom nach 1-3 systemischen Therapielinien	Chemo-therapie	Mirvetuximab Soravtansin	453	16 vs 43 ⁵ 3,93 ⁶ p < 0,0001	4,0 vs 5,6 0,64 p = 0,0001	13,3 vs 16,5 0,68 p = 0,0013
FORWARD I [20]				116 (2:1)	9 vs 39 ⁵ 5,79 p = 0,0055	3,7 vs 5,6 0,65 p = 0,0747	11,4 vs 16,4 0,66 p = 0,1043
Metaanalyse, Dossier				569	15 vs 42 ⁵ 4,08 p < 0,0001	4,0 vs 5,6 0,65 p < 0,0001	13,1 vs 16,5 0,67 p = 0,003

¹ N – Anzahl Pat.; ² PFÜ – Progressionsfreie Überlebenszeit, Median in Monaten; ³ HR – Hazard Ratio, OR – Odds Ratio; ⁴ ÜL – Gesamtüberleben, in Monaten; ⁵ Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; ⁶ Hazard Ratio für Neue Therapie;

Mirvetuximab Soravtansin wurde im März 2024 von der FDA und im November 2024 in der EU in dieser Indikation zugelassen.

4. Dossier und Bewertung von Mirvetuximab Soravtansin

4.1. Zweckmäßige Vergleichstherapie

Der aktuelle Standard in der Therapie dieser Patientinnen ist eine Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe. Eingesetzt werden Monochemotherapie mit Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin, Topotecan oder Gemcitabin (Off-Label-Use), ggf. in Kombination mit Bevacizumab, sowie die Kombinationschemotherapie mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin + Trabectedin.

4. 2. Studien

Basis der Nutzenbewertung sind zwei internationale, multizentrische, randomisierte Zulassungsstudien:

- MIRASOL: 2307 Patientinnen wurden gescreent, 453 Patientinnen wurden aufgenommen
- FORWARD I: 366 Patientinnen wurden aufgenommen; ausgewertet für das Dossier wurden nur 116 Patientinnen mit hoher Expression von FR α .

Eine hohe FR α – Expression ist jetzt definiert als Nachweis von ≥ 75 % der lebensfähigen Tumorzellen mit mäßiger (2+) und/oder starker (3+) Intensität der Membranfärbung in der Immunhistochemie (IHC).

Die Chemotherapie in den jeweiligen Kontrollarmen von MIRASOL und FORWARD I verteilte sich folgendermaßen:

- Paclitaxel, n=105
- Pegyliertes liposomales Doxorubicin, n=96
- Topotecan, n=59

Mirvetuximab Soravtansin wird intravenös appliziert. Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg/kg angepasstes Idealkörpergewicht (adjusted ideal body weight, AIBW) alle 3 Wochen bis zum Progress oder dem Auftreten einer inakzeptablen Toxizität.

Die Ergebnisse wurden in Peer-Review-Journals publiziert [19-21].

4. 3. Endpunkte

4. 3. 1. Mortalität

Die Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und Verbesserung/Erhalt der Lebensqualität sind die entscheidenden, patientenrelevanten Endpunkte bei Patientinnen mit fortgeschrittenem oder rezidiertem Ovarialkarzinom. Die Gesamtüberlebenszeit war einer der sekundären Endpunkte der Zulassungsstudien. Bei Patientinnen mit hoher FR α -Expression führte Mirvetuximab Soravtansin zur signifikanten Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, der Median der Lebenszeitverlängerung liegt bei 3,4 Monaten. Die Überlebensrate nach 24 Monaten ist nicht unterschiedlich.

4. 3. 2. Morbidität

4. 3. 2. 1. Progressionsfreies Überleben

Das progressionsfreie Überleben (PFÜ) war primärer Endpunkt der Zulassungsstudien. Sie wurde signifikant verlängert, der Median der PFÜ-Verlängerung lag bei 1,6 Monaten.

4. 3. 2. 2. Remissionsrate

Der Effekt von Mirvetuximab Soravtansin ist im wesentlichen durch das rasche, gute Ansprechen auf die Therapie bedingt. Die Remissionsraten lagen etwa um den Faktor 3 oberhalb des Chemotherapie-Arms.

4. 3. 2. 3. Lebensqualität / Patient-Reported Outcome

Parameter der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Patient-Reported-Outcome wurden mittels EORTC-QLQ-C30, EORTC-QLQ-OV28, Patient Global Impression of Severity (PGIS) und dem 8-Item-FACT-Ovarialsymptomindex-Fragebogen (FOSI) erhoben.

Der pharmazeutische Unternehmer präsentiert im Dossier Daten zur signifikanten Verbesserung in den Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 aufgrund von Mittelwertdifferenzen zugunsten von MIRV beim globalen Gesundheitsstatus, bei physischer Funktion, Rollenfunktion, emotionaler Funktion und sozialer Funktion. Darüber hinaus zeigte sich in den Funktionsskalen des EORTC QLQ-OV28 ein signifikanter Vorteil in der Mittelwertdifferenz bei „Einstellung bez. Krankheit/Behandlung“

In der aktuellen Publikation der Daten zur Lebensqualität in MIRASOL werden keine signifikanten Unterschiede errechnet [21].

4. 3. 2. 4. Nebenwirkungen

In MIRASOL lag die Rate schwerer unerwünschter Ereignisse im Grad ≥ 3 im Miretuximab Soravtansin-Arm signifikant niedriger als im Chemotherapie-Arm.

Tabelle 3: Unerwünschte Ereignisse aus der Zulassungsstudie [19]

Table 3. Adverse Events That Occurred during the Treatment Period in the Safety Population.*				
Adverse Event	MIRV (N = 218)		Chemotherapy (N = 207)	
	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3
	number of participants (percent)			
Any adverse event	210 (96.3)	91 (41.7)	194 (93.7)	112 (54.1)
Any treatment-related adverse event	188 (86.2)	53 (24.3)	167 (80.7)	77 (37.2)
Serious adverse event	52 (23.9)	44 (20.2)	68 (32.9)	59 (28.5)
Serious treatment-related adverse event	20 (9.2)	16 (7.3)	16 (7.7)	16 (7.7)
Adverse event leading to dose reduction	74 (33.9)	—	50 (24.2)	—
Adverse event leading to dose delay or hold	117 (53.7)	—	111 (53.6)	—
Adverse event leading to dose discontinuation	20 (9.2)	—	33 (15.9)	—
Adverse event leading to death	5 (2.3)	—	5 (2.4)	—
Treatment-related adverse event leading to death	1 (0.5)	—	1 (0.5)	—
Adverse events occurring in $\geq 20\%$ of participants in a trial group				
Blurred vision	89 (40.8)	17 (7.8)	5 (2.4)	0
Keratopathy	70 (32.1)	20 (9.2)	0	0
Abdominal pain	66 (30.3)	6 (2.8)	31 (15.0)	3 (1.4)
Fatigue	66 (30.3)	5 (2.3)	52 (25.1)	11 (5.3)
Diarrhea	64 (29.4)	3 (1.4)	36 (17.4)	1 (0.5)
Dry eye	61 (28.0)	7 (3.2)	5 (2.4)	0
Constipation	59 (27.1)	0	40 (19.3)	2 (1.0)
Nausea	58 (26.6)	4 (1.8)	60 (29.0)	4 (1.9)
Peripheral neuropathy	47 (21.6)	3 (1.4)	30 (14.5)	4 (1.9)
Neutropenia	24 (11.0)	2 (0.9)	59 (28.5)	36 (17.4)
Anemia	21 (9.6)	2 (0.9)	71 (34.3)	21 (10.1)

* Adverse events were graded according to the National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, version 5.0. The relatedness of adverse events to treatment was determined by the investigator.

Eine Besonderheit von Mirvetuximab Soravtansin sind ophthalmologische Komplikationen. Sie traten in MIRASOL bei 56% der Patientinnen auf. Im Vordergrund stehen verschwommenes Sehen und Keratopathie.

Die Rate von Therapieabbrüchen aufgrund schwerer unerwünschter Ereignisse lag im Mirvetuximab Soravtansin-Arm bei 9,2%, im Chemotherapie-Arm bei 15,9%.

4. 4. Bericht des G-BA

Der Bericht des G-BA ist deskriptiv. Positive Ergebnisse zugunsten von Mirvetuximab Soravtansin werden bei der Gesamtüberlebenszeit und bei der Rate schwerer unerwünschter Ereignisse gesehen.

Die Erhebungsraten zur Lebensqualität werden als zu niedrig eingestuft. Der G-BA bewertet diese Daten deshalb in seinem Bericht nicht.

5. Kombinationstherapie

Mirvetuximab Soravtansin wird nicht regelhaft in Kombination mit ‚neuen‘ Arzneimitteln eingesetzt.

6. Klinische Bewertung des Nutzens

Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften haben in den letzten Jahren validierte Instrumente für eine Bewertung des klinischen Nutzens neuer Arzneimittel unter Patienten-orientierten Gesichtspunkten entwickelt. In Kooperation mit der European Society for Medical Society (ESMO) ergänzen wir unsere Stellungnahme mit der Bewertung von Mirvetuximab Soravtansin anhand der ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) Version 1.1. Diese sieht bei Arzneimitteln für die nicht-kurative Therapie eine Einteilung von 1 (niedrig) bis 5 (hoch) vor [22].

ESMO-MCBS v1.1 Mirvetuximab Soravtansin (MIRASOL): 3

7. Diskussion

In der Therapie von Patientinnen mit platinrefraktärem Ovarialkarzinom besteht ein großer ungedeckter medizinischer Bedarf. Die in Leitlinien empfohlene Chemotherapie führt nur zu relativ niedrigen Ansprechraten <20% mit kurzer Wirksamkeitsdauer.

Die hohe antineoplastische Wirksamkeit von Maytansin ist seit den 70er Jahren bekannt. Begrenzend für den klinischen Einsatz war die hohe Toxizität, vor allem gastrointestinal, neurologisch und hämatologisch.

Antikörperkonjugate bieten die Chance, diese gleichzeitig hochwirksamen und hochtoxischen Substanzen im ‚geschützten‘ Raum einer durch den Antikörper zielgerichteten Therapie spezifischer in der Tumorzellen wirksam werden zu lassen. Erstzugelassenes Maytansinoid war Trastuzumab Emtansin (DM1) beim metastasierten, HER2+ Mammakarzinom.

Folatrezeptoren spielen eine zentrale Rolle in der Entwicklung von normalem Gewebe und in der Entstehung sowie Expansion maligner Zellen. Hohe FR α Expression ist bei vielen Malignomen nachweisbar, u. a. beim Ovarial-, Endometrium- und Lungenkarzinom, bei Hirntumoren und bei gastrointestinalen Malignomen.

Wirksamkeit

Mirvetuximab Soravtansin ist ein hochwirksames Antikörperkonjugat beim platinresistenten Ovarialkarzinom. Die Wirksamkeit wurde in den 4 klinischen Studien FORWARD I, FORWARD II, MIRASOL und SORAYA untersucht. Relevant für die Zulassung sind Daten aus FORWARD I und MIRASOL. Hier führte Mirvetuximab Soravtansin zur signifikanten Steigerung der Ansprechrate, zur signifikanten Verlängerung von progressionsfreier und Gesamtüberlebenszeit, ohne signifikante Beeinträchtigung der Lebensqualität.

Selektion der Patientinnen

In die Studie FORWARD I waren Patientinnen mit Nachweis einer Expression von FR α aufgenommen worden – und ergab kein positives Ergebnis für Mirvetuximab Soravtansin. Die post-Hoc-Analyse der Ausprägung der Expression von FR α zeigte ein positives Ergebnis nur für Patientinnen mit sehr hoher FR α Expression. Das wurde die Grundlage von MIRASOL und der EMA-Zulassung.

Nebenwirkungen

In den Zulassungsstudien lag die Rate schwerer unerwünschter Ereignisse unterhalb der Rate im Chemotherapie-Arm. Allerdings erfordert das Nebenwirkungsspektrum von Mirvetuximab Soravtansin ein gezieltes Management. Hierzu gehören obligatorisch und prophylaktisch eine effektive Antiemese und die Prophylaxe von infusionsassoziierten Reaktionen. Dazu gehört auch eine prätherapeutische, augenärztliche Untersuchung – die beim Neuauftreten oder bei Verschlechterung von Symptomen wiederholt werden muss.

Mirvetuximab Soravtansin ist eine neue, wirksame Substanz in der Therapie des platinresistenten Ovarialkarzinoms mit höherer Wirksamkeit und besserer Verträglichkeit als Chemotherapie.

8. Literatur

1. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. Atlas der Krebsinzidenz und -mortalität in Deutschland (GEKID-Atlas). Verfügbar über: <http://www.gekid.de>
2. AWMF S3 Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, 2021. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-035-OLI_Ovarialkarzinom_2017-11.pdf
3. Busse A et al.: Ovarialkarzinom. Leitlinien von DGHO, OeGHO, SGMO und SGH+SSH, Status Juli 2023. [Ovarialkarzinom — Onkopedia](#)
4. Sehouli J, Stengel D, Oskay-Oezcelik G et al.: Nonplatinum topotecan combinations versus topotecan alone for recurrent ovarian cancer: results of a phase III study of the North-Eastern German Society of Gynecological Oncology Ovarian Cancer Study Group. J Clin Oncol 26:3176-3182, 2008. DOI: [10.1200/JCO.2007.15.1258](https://doi.org/10.1200/JCO.2007.15.1258)
5. Baert T, Ferrero A, Sehouli J, et al. The systemic treatment of recurrent ovarian cancer revisited. *Ann Oncol*. Jun 2021;32(6):710-725. DOI:[10.1016/j.annonc.2021.02.015](https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.02.015)
6. ten Bokkel Huinink W, Gore M, Carmichael J et al.: Topotecan versus paclitaxel for the treatment of recurrent epithelial ovarian cancer. J Clin Oncol 15:2183-2193, 1997. DOI: [10.1200/JCO.1997.15.6.2183](https://doi.org/10.1200/JCO.1997.15.6.2183)
7. ten Bokkel Huinink W, Lane SR, Ross GA, International Topotecan Group: Long-term survival in a phase III, randomised study of topotecan versus paclitaxel in advanced epithelial ovarian carcinoma. *Ann Oncol* 15:100-103. DOI: [10.1093/annonc/mdh025](https://doi.org/10.1093/annonc/mdh025)
8. Gordon AN, Fleagle JT, Guthrie D et al.: Recurrent epithelial ovarian carcinoma: a randomized phase III study of pegylated liposomal doxorubicin versus topotecan. J Clin Oncol 19:3312-3322, 2001. DOI: [10.1200/JCO.2001.19.14.3312](https://doi.org/10.1200/JCO.2001.19.14.3312)
9. Motohashi T, Yabuno A, Michimae H et al.: Randomized phase III trial comparing pegylated liposomal doxorubicin (PLD) at 50 mg/m² versus 40 mg/m² in patients with platinum-refractory and -resistant ovarian carcinoma: the JGOG 3018 Trial. J Gynecol Oncol 32:e9, 2021. DOI: [10.3802/jgo.2021.32.e9](https://doi.org/10.3802/jgo.2021.32.e9)
10. Vergote I, Finkler NJ, Hall JB et al.: Randomized phase III study of canfosfamide in combination with pegylated liposomal doxorubicin compared with pegylated liposomal doxorubicin alone in platinum-resistant ovarian cancer. Eur J Cancer 45: 2324-2332, 2010. DOI: [10.1111/igc.0b013e3181daaf59](https://doi.org/10.1111/igc.0b013e3181daaf59)

11. Ferrandina G, Ludovisi M, Lorusso D et al.: Phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in progressive or recurrent ovarian cancer. *J Clin Oncol* 26:890-896, 2008. DOI: [10.1200/JCO.2007.13.6606](https://doi.org/10.1200/JCO.2007.13.6606)
12. Mutch DG, Orlando M, Goss T et al.: Randomized phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in patients with platinum-resistant ovarian cancer. *J Clin Oncol*, 25:2811-2818, 2007. DOI: [10.1200/JCO.2006.09.6735](https://doi.org/10.1200/JCO.2006.09.6735)
13. Pujade-Lauraine E, Hilpert F, Weber B et al.: Bevacizumab combined with chemotherapy for platinum-resistant recurrent ovarian cancer: The AURELIA open-label randomized phase III trial. *J Clin Oncol* 32: 1302-1308, 2014. DOI: [10.1200/JCO.2013.51.4489](https://doi.org/10.1200/JCO.2013.51.4489)
14. Poveda A, Vergote I, Tjulandin S, et al. Trabectedin plus pegylated liposomal doxorubicin in relapsed ovarian cancer: outcomes in the partially platinum-sensitive (platinum-free interval 6-12 months) subpopulation of OVA-301 phase III randomized trial. *Ann Oncol*. Jan 2011;22(1):39-48. DOI: [10.1093/annonc/mdq352](https://doi.org/10.1093/annonc/mdq352)
15. Monk BJ, Herzog TJ, Wang G et al.: A phase 3 randomized, open-label, multicenter trial for safety and efficacy of combined trabectedin and pegylated liposomal doxorubicin therapy for recurrent ovarian cancer. *Clinical Trial Gynecol Oncol* 156:535-544, 2020. DOI: [10.1016/j.ygyno.2019.12.043](https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2019.12.043)
16. du Bois A, Meier W, Lück HJ et al.: Chemotherapy versus hormonal treatment in platinum- and paclitaxel-refractory ovarian cancer: a randomised trial of the German Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie (AGO) Study Group Ovarian Cancer. *Ann Oncol* 13:251-257, 2002. DOI: [10.1093/annonc/mdf038](https://doi.org/10.1093/annonc/mdf038)
17. Kristensen G, Kaern J, Baekelandt M et al.: Chemotherapy versus hormonal treatment in patients with platinum and taxane resistant ovarian cancer.: A NSGO study. *J Clin Oncol* 26(15S): Abstract, 2008. https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/jco.2008.26.15_suppl.5508
18. Lindemann K, Gibbs E, Avall-Lundqvist E et al.: Chemotherapy vs tamoxifen in platinum-resistant ovarian cancer: a phase III, randomised, multicentre trial (Ovaresist). *Br J Cancer* 116:455-463, 2017. DOI: [10.1038/bjc.2016.435](https://doi.org/10.1038/bjc.2016.435)
19. Moore KN, Angelergues A, Konecny GE et al.: Mirvetuximab Soravtansine in FR α -Positive, Platinum-Resistant Ovarian Cancer. *N Engl J Med* 389:2162-2174, 2023. DOI: [10.1056/NEJMoa2309169](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2309169)
20. Moore KN, Oza AM, Colombo N, et al.: Phase III, randomized trial of mirvetuximab soravtansine versus chemotherapy in patients with platinum-resistant ovarian cancer: primary analysis of FORWARD I. *Ann Oncol* 32:757-765, 2021. DOI: [10.1016/j.annonc.2021.02.017](https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.02.017)
21. Van Gorp T, Moore KN, Konecny GE et al.: Patient-reported outcomes from the MIRASOL trial evaluating mirvetuximab soravtansine versus chemotherapy in patients with folate receptor α -positive, platinum-resistant ovarian cancer: a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 26:503-515, 2025. DOI: [10.1016/S1470-2045\(25\)00021-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(25)00021-X)
22. [ESMO-MCBS Scorecards | ESMO](#)

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann mit PD Dr. Antonia Busse (Charité Campus Benjamin Franklin, Med. Klinik mit Schwerpunkt Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie, Berlin), Dr. Jacek Grabowski (Charité Campus Virchow, Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie (CVK) und Klinik für Gynäkologie (CBF), Berlin), Prof. Dr. Diana Lüftner (Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum, Med. Klinik mit Schwerpunkt Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie, Berlin), Prof. Dr. Jalid Sehoul (Charité Campus Virchow, Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie (CVK) und Klinik für Gynäkologie (CBF), Berlin), und Prof. Dr. Uwe Wagner (Philipps Universität Marburg, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Marburg) erarbeitet.