

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 46, S. 47a; Ausgabe 06 / 2012

## Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Im Mai 2012 hat der G-BA Beschlüsse zum Zusatznutzen von zwei neuen Arzneimitteln gefasst (1, 2): zu **Retigabin** (Trobalt<sup>®</sup>) und der Wirkstoffkombination **Aliskiren/Amlodipin** (Rasilamlo<sup>®</sup>). Die erforderlichen Nachweise für beide Arzneimittel wurden vom pharmazeutischen Hersteller nicht vollständig vorgelegt, so dass der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt gilt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

**Retigabin** ist angezeigt als Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde Lamotrigin festgelegt. In den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, stellt Topiramamat als Zusatztherapie die zweckmäßige Vergleichstherapie dar (2).

Die Wirkstoffkombination **Aliskiren/Amlodipin** ist zugelassen zur Behandlung der essenziellen Hypertonie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Amlodipin allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine Kombinationstherapie aus einem Angiotensin-Conversions-Enzym (ACE)-Hemmer (Lisinopril, Ramipril oder Enalapril) und einem Kalziumantagonisten des Dihydropyridintyps (Amlodipin oder Nitrendipin) festgelegt (1).

Der Hersteller hatte im August 2011 mitgeteilt, dass er Rasilamlo<sup>®</sup> „bis auf Weiteres“ vom Markt nehmen werde, „weil die vom G-BA geforderten Daten zum derzeitigen Zeitpunkt nicht vorliegen“ (3). In den Zulassungsstudien war die Wirksamkeit der Kombination mit den Einzelwirkstoffen Aliskiren und Amlodipin verglichen worden (4). Daten zu einem Vergleich mit den wesentlich günstigeren ACE-Hemmern, die vom G-BA als Vergleichstherapie festgesetzt worden waren, lagen nicht vor.

### Literatur

1. <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/4/> [Link zur Quelle](#)
2. <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/3/> [Link zur Quelle](#)
3. Novartis, Schreiben an Ärzte vom 18. August 2011.
4. <http://www.ema.europa.eu/...> [Link zur Quelle](#)