DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 46, S. 38; Ausgabe 05 / 2012

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

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat der G-BA im März und April 2012 zehn weitere Entscheidungen getroffen (1).

Der Wirkstoff **Azilsartan Medoxomil** als Kaliumsalz (Edarbi®) wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie bei Erwachsenen angewendet. Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde kein Dossier oder ein unvollständiges Dossier eingereicht. Deshalb gilt der Zusatznutzen gegenüber anderen Wirkstoffen einer Festbetragsgruppe von Angiotensin-II-Antagonisten als nicht belegt (2).

Pirfenidon (Esbriet®) wird angewendet zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose. Da es als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan drug) zugelassen ist, gilt der medizinische Zusatznutzen nach § 35a SGB V als belegt (3). Der Nachweis eines Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie muss nur vorgelegt werden, wenn der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Mio. € übersteigt.

Cabazitaxel (Jevtana®) ist in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von Patienten mit hormonrefraktärem metastasiertem Prostatakarzinom zugelassen, die mit einem Docetaxel-basierten Therapieschema vorbehandelt sind. Für die Patienten, deren Tumorerkrankung unter einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr in Frage kommt, wurde im Vergleich zu einer palliativen Behandlung, z.B. mit Kortikosteroiden sowie „Best supportive care" (z.B. adäquate Schmerztherapie), ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen festgestellt (4). Für Patienten, für die grundsätzlich noch eine Docetaxel-haltige Chemotherapie in Frage kommt, gilt jedoch der Zusatznutzen als nicht belegt, da die erforderlichen Nachweise nicht vorgelegt worden waren.

Der Wirkstoff **Abirateronacetat** (Zytiga®) ist ebenfalls zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei Männern zugelassen, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist. Für Patienten, für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr in Frage kommt, wurde im Vergleich zu einer palliativen Behandlung mit Kortikosteroiden sowie „Best supportive Care" ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt (5). Wie bei Cabazitaxel gilt der Zusatznutzen für Patienten, für die grundsätzlich noch eine Docetaxel-haltige Chemotherapie in Frage kommt, als nicht belegt, weil entsprechende Nachweise nicht vorgelegt worden waren.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Analog zu Boceprevir (Victrelis®) wurde für den Wirkstoff **Telaprevir** (Incivo®) vom G-BA im Vergleich zu einer Therapie mit Peginterferon plus Ribavirin ein Hinweis auf einen Zusatznutzen gesehen, dessen Ausmaß jedoch als nicht quantifizierbar bewertet (6, 7). Dies hat der ARZNEIMITTELBRIEF wiederholt anders bewertet (8). Telaprevir ist zugelassen in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin zur Behandlung der Hepatitis C.

Linagliptin (Trajenta®) ist zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen. Der Hersteller hatte darauf verzichtet, es in Deutschland den Patienten zur Verfügung zu stellen (9). Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff, Sulfonylharnstoff plus Metformin bzw. Metformin plus Insulin) konnte aufgrund eines unvollständig eingereichten Dossiers nicht belegt werden. Der G-BA räumte dem Hersteller die Möglichkeit ein, ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses ein überarbeitetes Dossier vorzulegen und damit eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffs zu veranlassen (10).

Fingolimod (Gilenya®) wurde im März 2011 als orales Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierender Multipler Sklerose zugelassen (11). Bald nach der Zulassung wurde auf Grund eines Todesfalls von der European Medicines Agency (EMA) eine Sicherheitsprüfung durchgeführt, die u.a. zu einer Kontraindikation bei Patienten mit kardio- oder zerebrovaskulären Erkrankungen in der Anamnese führte (12). In einem Rote-Hand-Brief wies der Hersteller darauf hin, dass bei Beginn einer Therapie mit Fingolimod eine kardiovaskuläre Überwachung notwendig ist (13). In der frühen Nutzenbewertung wurden für Fingolimod im Vergleich zu Interferon-beta Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen festgestellt (14). Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde aufgrund des erhöhten Risikos sowie des schwachen Nutzenbelegs auf drei Jahre befristet.

Auch für den Wirkstoff **Regadenoson** (Rapiscan®), einem Diagnostikum für Myokardperfusionsaufnahmen, lag nur ein unvollständiges Dossier vor, so dass kein Zusatznutzen im Vergleich zu Adenosin belegt werden konnte. Auch diesem Unternehmen räumte der G-BA die Möglichkeit ein, ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses ein überarbeitetes Dossier vorzulegen (15).

Für **Eribulin** (Halaven®), zugelassen zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs, wurde bei Patientinnen, die nicht mehr mit Taxanen oder Anthrazyklinen behandelt werden können, ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen im Vergleich zu einer patientenindividuell bestimmten Chemotherapie mit Capecitabin oder Vinorelbin festgestellt (16, 17). Für Patientinnen, für die eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommt, wurde allerdings ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gesehen.

Für eine **Mikrobielle Kollagenase aus Clostridium histolyticum** (Xiapex®) zur Behandlung der Dupuytrenschen Kontraktur wurde der Zusatznutzen für verschiedene Patientengruppen im Vergleich zu keiner Therapie, einer perkutanen Nadelfasziotomie bzw. einer partiellen Fasziektomie als nicht belegt angesehen, da die erforderlichen Nachweise nicht vorgelegt worden waren (18).

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Literatur

1. http://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/436/; Link zur Quelle
2. http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/29/ Link zur Quelle
3. http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/17/#tab/beschluesse Link zur Quelle
4. http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/10/ Link zur Quelle
5. http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1471/ Link zur Quelle
6. AMB 2012, **46**, 24. Link zur Quelle
7. http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1469/ Link zur Quelle
8. AMB 2009, **43**, 36 Link zur Quelle; AMB 2010, **44**, 68 Link zur Quelle ; AMB 2011, **45**, 51. Link zur Quelle
9. http://www.boehringer-ingelheim.de/presse/… Link zur Quelle
10. http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/20/ Link zur Quelle
11. AMB 2010, **44**, 41 Link zur Quelle; AMB 2010, **44**, 80b. Link zur Quelle
12. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/… Link zur Quelle
13. http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2012-194.html Link zur Quelle
14. http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/15/ Link zur Quelle
15. http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1473/ Link zur Quelle
16. http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/12/ Link zur Quelle
17. AMB 2012, **46**, 19. Link zur Quelle
18. http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/11/ Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.