DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 50, S. 7; Ausgabe 01 / 2016

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

Safinamid (Xadago®) ist zugelassen zur Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit im mittleren bis späten Krankheitsstadium als Zusatztherapie bei Patienten mit Fluktuationen, die unter einer stabilen Dosierung von L-Dopa stehen, alleine oder in Kombination mit weiteren Parkinson-Medikamenten (1). Aus den vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegten Alternativen wählte der pharmazeutische Unternehmer (pU) den Hemmer der Catechol-O-Methyltransferase (COMT) Entacapon aus. Da keine vergleichenden Studien von Safinamid gegenüber Entacapon vorhanden sind, legte der pU Daten eines indirekten Vergleichs vor, Plazebo diente als Brückenkomparator. Dabei berücksichtigte er aber nicht alle relevanten Studien, so dass der G-BA einen Zusatznutzen von Safinamid als nicht belegt ansieht. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Safinamid ca. 2.400-2.550 €, für Entacapon 1.400-1.900 €.

Nach Ablauf der Befristung wurde der Zusatznutzen von **Afatinib** (Giotrif®) erneut bewertet in der Behandlung des EGFR (Epidermal growth factor receptor)-TKI (Tyrosinkinaseinhibitor)-naiven, lokal fortgeschrittenen und/oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit aktivierenden EGFR-Mutationen (2, vgl. 3). Die aktuelle Bewertung beruhte auf einem neuen Datenschnitt der bereits 2014 untersuchten Studie. Im Vergleich zu einer allerdings nicht mehr zeitgemäßen Therapie mit Cisplatin in Kombination mit Pemetrexed stellte der G-BA für Patienten mit EGFR-Mutation *Del19* nun einen Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen fest (= höchste Zusatznutzenkategorie, frühere Bewertung: beträchtlicher Zusatznutzen). Für Patienten mit anderen EGFR-Mutationen (z.B. *L858R*) gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Afatinib 34.400 €, für Cisplatin plus Pemetrexed ca. 73.000 € und für z.B. Gefitinib ca. 39.700 €.

Ebenfalls nach Ablauf der Befristung wurde der Zusatznutzen von **Lomitapid** (Lojuxta®) erneut bewertet. Es ist zugelassen zur Behandlung der homozygoten familiären Hypercholesterinämie (4, vgl. 3). Der G-BA sah einen Zusatznutzen erneut als nicht belegt an. Der pU hatte u.a. Ergebnisse aus einem Vorher-Nachher-Vergleich vorgelegt, die laut G-BA für die Bewertung des Zusatznutzens ungeeignet waren. Der Beschluss wurde erneut befristet. Die Jahrestherapiekosten betragen für Lomitapid 5-60 mg ca. 342.700-1.028.100 €, für eine lipidsenkende Therapie mit anderen Arzneimitteln 77-3.000 € (von: 40 mg Simvastatin bis: 3,75 g Colesevelam plus 10 mg Ezetimib) und für LDL-Apherese 23.000-60.000 €.

Ivermectin (Soolantra®) wird als Creme angewendet bei erwachsenen Patienten zur topischen Behandlung von entzündlichen Läsionen der (papulopustulösen) Rosazea (5, vgl. 6). Da der pU kein Dossier für die Nutzenbewertung einreichte, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Die Jahrestherapiekosten betragen für Ivermectin ca. 70-270 €, für die Vergleichstherapie mit

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

Azelainsäure, Doxycyclin oder Metronidazol jeweils ca. 50-200 €.

Als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan drug) ist **Olaparib** (Lynparza™) – ein Inhibitor der humanen Poly(ADP-ribose)-Polymerase-Enzyme (PARP-1, PARP-2 und PARP-3) – zugelassen als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines BRCA-mutierten high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms (7). Der Zusatznutzen gilt bei Orphan drugs durch die Zulassung als belegt. Auf der Grundlage von retrospektiven Analysen von 136 Patientinnen einer Phase-II-Studie stellte der G-BA fest, dass das Ausmaß des Zusatznutzens nicht quantifizierbar ist. Der pU ist verpflichtet, der europäischen Zulassungsbehörde (European Medicines Agency = EMA) weitere Daten aus einer laufenden Phase-III-Studie bis Dezember 2018 zur Prüfung vorzulegen; deswegen wurde der Beschluss bis zum 1.12.2018 befristet. Die Jahrestherapiekosten pro Patientin betragen für Olaparib ca. 100.200 €.

Der Anti-Interleukin-17A-Antikörper **Secukinumab** (Cosentyx®) ist zugelassen für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen (8, vgl. 9). Bei der Bewertung des Zusatznutzens unterschied der G-BA verschiedene Untergruppen. Für Patienten, die für eine systemische und/oder Phototherapie geeignet sind, stellte der G-BA gegenüber der vom pU ausgewählten Vergleichstherapie Methotrexat fest, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Für Patienten, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA nur unzureichend angesprochen haben, bzw. bei denen eine Kontraindikation/Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt, stellte der G-BA im Vergleich zum vom pU ausgewählten Ustekinumab fest: Bei Patienten mit einer Biologika-Vorbehandlung gibt es einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen und für Patienten ohne Biologika-Vorbehandlung einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen. Die Jahrestherapiekosten betragen für Secukinumab ca. 21.400 €, für z.B. Fumarsäureester, Ciclosporin oder Methotrexat 50-6.000 € und für Adalimumab, Infliximab oder Ustekinumab 17.300-21.400 €.

Literatur

1. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2376/ Link zur Quelle
2. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2375/ Link zur Quelle
3. AMB 2014, **48**, 70. Link zur Quelle
4. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2386/ Link zur Quelle
5. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2384/ Link zur Quelle
6. AMB 2010, **44**, 37 Link zur Quelle. AMB 2003, **37**, 25. Link zur Quelle
7. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2383/ Link zur Quelle
8. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2381/ Link zur Quelle
9. AMB 2015, **49**, 85. 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.