DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 46, S. 79a; Ausgabe 10 / 2012

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

Im September hat der G-BA Beschlüsse zu Vemurafenib und Vandetanib gefasst, die wir vor kurzem in unserer Reihe „Neue onkologische Arzneimittel" vorgestellt und kritisch bewertet haben (1, 2).

Vemurafenib (Zelboraf®) ist ein Hemmer der BRAF-Serin-Threonin-Kinase, der als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem, nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom zugelassen ist. Als zweckmäßige Vergleichstherapie hat der G-BA eine Behandlung mit Dacarbazin festgelegt. Sie gilt bislang in dieser Indikation als Standardtherapie.

Der G-BA stufte das Ausmaß des Zusatznutzens von Vemurafenib in der Gesamtbetrachtung als beträchtlich ein, da eine „moderate Verlängerung der Überlebensdauer erreicht" wurde. Die Aussagesicherheit wurde in die Kategorie „Hinweis" eingeordnet, denn es lag nur eine randomisierte kontrollierte Studie vor, deren Größe als zu gering für einen „Beleg" eingestuft wurde. Die Nebenwirkungen wurden vom G-BA als für die Patienten bedeutend, aber behandelbar beurteilt, so dass das Ausmaß des Zusatznutzens nicht herabgestuft wurde.

Der Beschluss wurde auf ein Jahr befristet, da laut G-BA wegen der vorzeitigen Beendigung der Zulassungsstudie Unsicherheiten verbleiben und noch keine aktualisierten Daten der Überlebensanalysen vorgelegen haben. Spätestens am Tag des Fristablaufs (6.12.2013) muss der pharmazeutische Hersteller nun ein neues Dossier zum Beleg des Zusatznutzens einreichen.

Vandetanib (Caprelsa®) ist zugelassen für die Behandlung des aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms (Medullary Thyroid Cancer = MTC) bei Patienten mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem MTC. Als zweckmäßige Vergleichstherapie hat der G-BA „Best Supportive Care" festgelegt, denn für die Behandlung des MTC ist bisher kein Arzneimittel zugelassen.

Da der pharmazeutische Unternehmer keine Auswertung von Studiendaten zur Untergruppe der Patienten vorlegte, für die das Arzneimittel zugelassen ist (Patienten mit aggressivem und symptomatischem MTC), bewertete der G-BA das Dossier als inhaltlich unvollständig. Damit gilt der Zusatznutzen von Vandetanib als nicht belegt. Wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil – wie im vorliegenden Fall – die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden, kann jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragt werden. Dies ist eine Übergangsregelung, die für Beschlüsse gilt, die bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlicht werden. Damit wird dem pharmazeutischen Hersteller die Möglichkeit eröffnet, ein neues Dossier mit den erforderlichen Daten einzureichen.

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

Literatur

1. AMB2012, **46**, 34. Link zur Quelle
2. AMB2012, **46**, 50. Link zur Quelle
3. http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1560/ Link zur Quelle
4. http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1561/ 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.