DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 49, S. 96; Ausgabe 12 / 2015

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

Aflibercept (Eylea®) wurde in einem neuen Anwendungsgebiet beurteilt: zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses (1, vgl. 2). Wie in den Indikationen zur Behandlung des Makulaödems aus anderer Ursache bzw. der Makuladegeneration sah der G-BA den Zusatznutzen von Aflibercept im Vergleich zu Ranibizumab als nicht belegt an. Die Jahrestherapiekosten betragen für Aflibercept je nach Krankheitsaktivität im ersten Jahr 3.100-12.400 €, für Ranibizumab 3.600-14.300 €.

Nintedanib (Ofev®) wurde ebenfalls in einem neuen Anwendungsgebiet bewertet: zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose bei Erwachsenen (3, vgl. 4). Hier ist es als Arzneimittel zur Behandlung einer seltenen Krankheit (Orphan drug) zugelassen. Der G-BA stellte einen geringen Zusatznutzen fest. Grundlage waren zwei randomisierte, doppelblind durchgeführte Phase-III-Studien, in denen sich u.a. ein Vorteil für Nintedanib hinsichtlich akuter Exazerbationen der idiopathischen Lungenfibrose gezeigt hat, bei allerdings vermehrt auftretenden gastrointestinalen Nebenwirkungen. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen ca. 41.800 €.

Eliglustat (Cerdelga®) ist ebenfalls ein Orphan drug, das zur Behandlung von Patienten mit Morbus Gaucher zugelassen ist (5). Auf der Basis einer der Zulassungsstudien bewertete der G-BA das Ausmaß des Zusatznutzens als nicht quantifizierbar. In der Studie konnte eine Nichtunterlegenheit von Eliglustat gegenüber Imiglucerase nicht adäquat gezeigt werden. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen ca. 194.600 € (langsame Metabolisierer) bzw. 389.300 € (intermediäre und schnelle Metabolisierer).

Nach Ablauf der Befristung wurde **Fingolimod** (Gilenya®) erneut bewertet (6, vgl. 7). Der Hersteller legte keine neuen Studien vor, sondern wertete bereits vorhandene neu aus. Danach ergab sich bei Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose im Vergleich zu Glatirameracetat oder Beta-Interferonen ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen. Bei Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität, die noch nicht ausreichend mit Beta-Interferon behandelt worden waren, ergab sich im Vergleich zu einer Fortführung der Beta-Interferone ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. Für Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, die bereits eine vollständige Vorbehandlung mit Beta-Interferonen erhalten haben, ist der Zusatznutzen im Vergleich zu Glatirameracetat nicht belegt. Die Jahrestherapiekosten betragen für Fingolimod ca. 21.000 €, für Glatirameracetat 17.000 € und Interferon beta-1a ca. 20.000 €.

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

Das Kombinationspräparat **Insulin degludec/Liraglutid** (Xultophy®) ist in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen zugelassen, wenn diese Mittel allein oder in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder Basalinsulin den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren. Der G-BA stellte im Vergleich zu Humaninsulin plus ggf. Metformin keinen Zusatznutzen fest, ebenso wie in früheren Beschlüssen für Insulin degludec als Monopräparat (8, vgl. 9). Die Jahrestherapiekosten pro Patient liegen für Insulin degludec/Liraglutid + Metformin bei ca. 2.700-3.600 €, für Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin bei 410-860 €.

Ruxolitinib (Jakavi®) wurde in einem neuen Anwendungsgebiet bewertet: zur Behandlung von Erwachsenen mit Polycythaemia vera, die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxyurea sind (10, vgl. 11). Im Vergleich zu einer patientenindividuellen Therapie nach Maßgabe des Arztes, ggf. auch einer Dosisreduktion von Hydroxyurea oder Retherapie mit Hydroxyurea, stellte der G-BA einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen fest. Die Jahrestherapiekosten für Ruxolitinib betragen ca. 26.700-79.300 €, für Hydroxyurea 480-960 €.

Vortioxetin (Brintellix®) ist zugelassen zur Behandlung von Episoden einer Major-Depression bei Erwachsenen. Im Vergleich zu abwartendem Beobachten bzw. der Gabe eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers sah der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Grund war, dass der pharmazeutische Unternehmer für einen indirekten Vergleich mit Citalopram nur einen kleinen Teil der identifizierten Studien berücksichtigte. Die Jahrestherapiekosten betragen für Vortioxetin 5-20 mg ca. 370-1.360 €, für z.B. Citalopram 20-40 mg 90-180 €.

Literatur

1. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2323/ Link zur Quelle
2. AMB 2015, **49**, 55. Link zur Quelle AMB 2014, **48**, 38b. Link zur Quelle AMB 2013,**47**, 85. Link zur Quelle
3. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2322/ Link zur Quelle
4. AMB2015, **49**, 71b. Link zur Quelle
5. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2350/ Link zur Quelle
6. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2349/ Link zur Quelle
7. AMB 2015, **49**, 15b. Link zur Quelle AMB 2012,**46**, 63a. Link zur QuelleAMB 2012, **46**, 38. Link zur QuelleAMB 2010, **44**, 41. Link zur Quelle
8. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2358/ Link zur Quelle
9. AMB2015, **49**, 79b. Link zur Quelle AMB 2015, **49**, 15b. Link zur Quelle AMB 2014, **48**, 96. Link zur Quelle
10. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2356/ Link zur Quelle
11. AMB 2015, **49**, 58. Link zur Quelle AMB 2015, **49**, 15b. Link zur Quelle AMB 2013, **47**, 30b. Link zur Quelle AMB2012, **46**, 93. Link zur Quelle
12. https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2354/ 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.