

## **2 Nutzenbewertung**

### **2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung**

#### **Hintergrund**

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung der fixen Kombination aus Saxagliptin und Metformin (Saxagliptin/Metformin) gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 21.07.2017 übermittelt.

#### **Fragestellung**

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens der fixen Kombination aus Saxagliptin und Metformin (Saxagliptin/Metformin) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in der folgenden Indikation gemäß der im Juni 2017 zugelassenen Erweiterung des Anwendungsgebiets:

- Saxagliptin/Metformin in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes (außer Insulin und Sulfonylharnstoff) (als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind).

Die Bewertung wird gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA durchgeführt. Diese ist in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Saxagliptin/Metformin bei Diabetes mellitus Typ 2

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
Saxagliptin/Metformin plus andere Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (außer Insulin und Sulfonylharnstoff)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Humaninsulin<sup>b</sup> plus Metformin</b> oder</li> <li>▪ Humaninsulin plus Empagliflozin<sup>c</sup> oder</li> <li>▪ Humaninsulin, wenn Metformin und Empagliflozin gemäß Fachinformation aufgrund von Unverträglichkeit oder Kontraindikation nicht geeignet oder nicht ausreichend wirksam sind</li> </ul>
<p>a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU <b>fett</b> markiert.</p> <p>b: Der pU hat abweichend von der Festlegung des G-BA Insulin (einschließlich Insulinanaloge) plus Metformin als Vergleichstherapie ausgewählt. Dieser Abweichung wird nicht gefolgt (siehe Abschnitt 2.7.1).</p> <p>c: In Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und / oder Lipidsenker und nur für Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, in der EMPA-REG-Outcome-Studie operationalisiert als mindestens 1 der folgenden Bedingungen: bestätigter Myokardinfarkt, klinisch relevante koronare Eingefäßerkrankung mit <math>\geq 50\%</math> Stenose, koronare Mehrgefäßerkrankung, instabile Angina Pectoris mit angiografischem Nachweis einer koronaren Herzerkrankung, ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankung mit klinischer relevanter Durchblutungsstörung (siehe Studienprotokoll, [3]).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>	

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

### Ergebnisse

Der pU legt keine Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Saxagliptin/Metformin in Kombination mit anderen Arzneimitteln (außer Insulin und Sulfonylharnstoffe) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Es gibt daher keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Saxagliptin/Metformin in Kombination mit anderen Arzneimitteln (außer Insulin und Sulfonylharnstoffe) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

### Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 stellt das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Saxagliptin/Metformin in Kombination mit anderen Arzneimitteln (außer Insulin und Sulfonylharnstoffe) im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 3: Saxagliptin/Metformin – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Saxagliptin/Metformin plus andere Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (außer Insulin und Sulfonylharnstoff)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Humaninsulin<sup>b</sup> plus Metformin</b> oder</li> <li>▪ Humaninsulin plus Empagliflozin<sup>c</sup> oder</li> <li>▪ Humaninsulin, wenn Metformin und Empagliflozin gemäß Fachinformation aufgrund von Unverträglichkeit oder Kontraindikation nicht geeignet oder nicht ausreichend wirksam sind</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU <b>fett</b> markiert.</p> <p>b: Der pU hat abweichend von der Festlegung des G-BA Insulin (einschließlich Insulinanaloga) plus Metformin als Vergleichstherapie ausgewählt. Dieser Abweichung wird nicht gefolgt (siehe Abschnitt 2.7.1).</p> <p>c: In Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und / oder Lipidsenker und nur für Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, in der EMPA-REG-Outcome-Studie operationalisiert als mindestens 1 der folgenden Bedingungen: bestätigter Myokardinfarkt, klinisch relevante koronare Eingefäßerkrankung mit <math>\geq 50</math> % Stenose, koronare Mehrgefäßerkrankung, instabile Angina Pectoris mit angiografischem Nachweis einer koronaren Herzerkrankung, ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankung mit klinischer relevanter Durchblutungsstörung (siehe Studienprotokoll, [3]).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.