

Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin bei der Behandlung der Depression

Amendment 1 zum Berichtsplan

Auftrag A05-20C
Version 1.0
Stand: 07.05.2008

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin bei der Behandlung der Depression

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

22.02.2005

Interne Auftragsnummer:

A05-20C

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel: +49 (0) 221/35685-0

Fax: +49 (0) 221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Zum Amendment können Stellungnahmen abgegeben werden, die gegebenenfalls zu einer Änderung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen finden Sie auf der Internetseite des Instituts (www.iqwig.de), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und einen Leitfaden.

Schlagwörter: Bupropion, Mirtazapin, Reboxetin, Depression, systematische Übersicht

Das vorliegende Amendment soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin bei der Behandlung der Depression. Amendment 1 zum Berichtsplan A05-20C (vorläufige Version 0.1). Köln: IQWiG; 2008

Gegenstand des vorliegenden Amendments

Das vorliegende Amendment beschreibt, in welchen Kapiteln oder in welchem Anhang (jeweils in Klammern angegeben) des veröffentlichten Berichtsplanes (vorläufige Version 0.1) mit Stand vom 12.12.2007 Veränderungen des Textes vorgenommen werden. Die inhaltsbezogenen Gründe für die Anpassungen werden zu jedem Punkt jeweils einführend genannt. Eingefügte oder veränderte Wortfolgen sind unterstrichen. Der gelöschte Text wird nicht hervorgehoben.

1. Beschränkung der Evaluation von Bupropion auf die in Deutschland zugelassene Formulierung (Abschnitt 4.1.2)

Ad 1:

Im Berichtsplan (vorläufige Version 0.1) heißt es im zweiten Absatz des Abschnitts 4.1.2 „Intervention und Vergleichsbehandlung“:

Eine Abweichung gilt für Bupropion: Daten zu den Immediate-Release- und Sustained-Release-Formulierungen werden in ihren jeweils empfohlenen Dosierungen als äquivalent zur entsprechenden Dosierung der Extended-Release-Formulierung angesehen aufgrund jeweils durchgeführter Bio-Äquivalenzstudien [48] und in die Nutzenbewertung mit aufgenommen (s. auch 4.5).

Dieser Absatz wird ersatzlos gestrichen. Eine Bewertung der Immediate-Release- (IR) und Sustained-Release-(SR) Formulierungen von Bupropion findet nicht statt.

Begründung: Bupropion-IR und -SR sind für die Behandlung der Depression in Deutschland nicht zugelassen. Es kann trotz der gezeigten Bio-Äquivalenz nicht als gesichert angesehen werden, dass die Befunde aus Studien mit IR und SR auf die Anwendung von Extended-Release (XL) übertragbar sind. Obwohl die Zulassung in den USA aufgrund von Bioäquivalenz ausgesprochen wurde, haben verschiedene europäische Behörden, u.a. die deutsche, die Zulassung von Bupropion-XL erst nach zusätzlich durchgeführten Studien mit depressiven Patienten erteilt. Es sind keine RCTs bekannt, die belegen, dass die XL-Formulierung sich bezüglich der anderen Formulierungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte nicht unterscheidet. Aus Beobachtungsstudien lässt sich die Hypothese ableiten, dass die Übertragbarkeit z.B. aufgrund unterschiedlicher Adhärenz möglicherweise nicht gegeben ist [1,2] – in Übereinstimmung mit einer der möglichen Rationalen der Entwicklung einer Extended-Release-Formulierung.

Literatur

1. Stang P, Young S, Hogue S. Better patient persistence with once-daily bupropion compared with twice-daily bupropion. *Am J Ther* 2007; 14(1): 20-24.
2. Stang P, Suppamanaya N, Hogue SL, Park D, Rigney U. Persistence with once-daily versus twice-daily bupropion for the treatment of depression in a large managed-care population. *Am J Ther* 2007; 14(3): 241-246.