

## 2 Nutzenbewertung

### 2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

#### Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung eines im Juli 2013 neu zugelassenen Anwendungsgebietes des Wirkstoffs Saxagliptin gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 22.08.2013 übermittelt.

#### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Saxagliptin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus für das im Juli 2013 neu zugelassene Anwendungsgebiet der Monotherapie:

- Als Monotherapie bei Patienten, die durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert sind und für die Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist.

Der G-BA hat folgende zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt:

- Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid).

Der pU schließt sich grundsätzlich der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA an, schließt aber in seine Recherche zusätzlich den Sulfonylharnstoff Glipizid ein. Da der pU jedoch keine Studien mit Glipizid vorlegt ist diese Abweichung ohne Bedeutung.

Die Nutzenbewertung wird für Saxagliptin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA durchgeführt. Die Bewertung erfolgte bezüglich patientenrelevanter Endpunkte und auf der Basis randomisiert kontrollierter Studien (Minstdauer  $\geq$  24 Wochen).

#### Ergebnisse

Die vom pU vorgelegten Daten sind nicht geeignet, um Aussagen zum Zusatznutzen von Saxagliptin in der Monotherapie zu treffen.

Der pU legt keine direkt vergleichende Studie zu Saxagliptin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff [Glibenclamid oder Glimepirid]) vor. Er führt jedoch einen einfach adjustierten indirekten Vergleich von Saxagliptin gegenüber Sulfonylharnstoff durch. Als Brückenkomparator wählt er Placebo.

Auf der Saxagliptinseite schließt der pU 4 Studien ein, die Saxagliptin mit Placebo vergleichen (CV181011, CV181038, D1680C00005 und D1680C00008). Auf der Sulfonylharnstoffseite schließt er ebenfalls 4 Studien ein (Garber 2002, Hoffmann 1994,

HOE 490 8-USA-202-DM und Segal 1997). In diesen wird Glibenclamid oder Glimepirid mit Placebo verglichen.

Alle 8 vom pU eingeschlossenen Studien sind jedoch zur Beantwortung der vorliegenden Fragestellung ungeeignet. In keiner der 8 Studien wurde die interessierende Patientengruppe – Patienten mit Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber Metformin – untersucht. Ein Teil der Studien war zudem aufgrund einer zu kurzen Studiendauer oder einer nicht zulassungskonformen Anwendung des Sulfonylharnstoffs für die Bewertung nicht geeignet.

Insgesamt lagen keine relevanten Daten für die Bewertung des Zusatznutzens der Monotherapie mit Saxagliptin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff [Glibenclamid oder Glimepirid]) vor, weder für einen direkten noch für einen indirekten Vergleich.

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

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens des Wirkstoffs Saxagliptin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

Aus den vorliegenden Daten ergibt sich kein Beleg für einen Zusatznutzen von Saxagliptin gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Folglich gibt es auch keine Patientengruppen, für die sich ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen ableiten lässt.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.