

I 2 Nutzenbewertung

I 2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Secukinumab gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.12.2015 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Secukinumab, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), im Vergleich zu einem TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab), ggf. in Kombination mit MTX, als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist.

Die Bewertung wurde bezüglich patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.

Ergebnisse

Der pU legt im Dossier keine Studien vor, die geeignet sind, Secukinumab bei erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vergleichen. Es gibt daher keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Secukinumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (TNF-alpha-Hemmer [Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab], ggf. in Kombination mit MTX), ein Zusatznutzen von Secukinumab ist nicht belegt.

Offen bleibt, ob ein indirekter Vergleich für die vorliegende Nutzenbewertung möglich gewesen wäre und ob sich aus einem solchen indirekten Vergleich ein Zusatznutzen oder geringerer Nutzen von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableiten ließe.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Da keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Secukinumab bei erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis vorgelegt wurde, ist ein Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (TNF-alpha-Hemmer [Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab], ggf. in Kombination mit MTX) nicht belegt. Folglich gibt es auch keine Patientengruppen, für die sich ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen ableiten lässt.

Tabelle 1 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Secukinumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis dar.

Tabelle 1: Secukinumab – Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens im Anwendungsgebiet aktive Psoriasis-Arthritis

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
allein oder in Kombination mit MTX bei erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist	TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab), ggf. in Kombination mit MTX	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 fett markiert. DMARD: krankheitsmodifizierende Antirheumatika; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MTX: Methotrexat; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>		

Dieses Ergebnis stimmt mit der Einschätzung des pU überein, der ebenfalls keinen Zusatznutzen von Secukinumab bei aktiver Psoriasis-Arthritis ableitet.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

II 2 Nutzenbewertung

II 2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Secukinumab gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.12.2015 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Secukinumab im Vergleich zu einem TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) bei erwachsenen Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.

Die Bewertung wurde bezüglich patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.

Ergebnisse

Der pU legt im Dossier keine Studien vor, die geeignet sind, Secukinumab bei erwachsenen Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vergleichen. Es gibt daher keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Secukinumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (TNF-alpha-Hemmer [Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab]), ein Zusatznutzen von Secukinumab ist nicht belegt.

Offen bleibt, ob ein indirekter Vergleich für die vorliegende Nutzenbewertung möglich gewesen wäre und ob sich aus einem solchen indirekten Vergleich ein Zusatznutzen oder geringerer Nutzen von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableiten ließe.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Da keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Secukinumab bei erwachsenen Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis vorgelegt wurde, ist ein Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (TNF-alpha-Hemmer [Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab]) nicht belegt. Folglich gibt es auch keine Patientengruppen, für die sich ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen ableiten lässt.

Tabelle 1 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Secukinumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis dar.

Tabelle 1: Secukinumab – Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens im Anwendungsgebiet aktive ankylosierende Spondylitis

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Erwachsene Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben	TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab)	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 fett markiert. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>		

Dieses Ergebnis stimmt mit der Einschätzung des pU überein, der ebenfalls keinen Zusatznutzen von Secukinumab bei aktiver ankylosierender Spondylitis ableitet.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.