

Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom

Amendment 2 zum Berichtsplan

Auftrag A04-01B
Version 1.0
Stand: 21.06.2007

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15.12.2004

Interne Auftragsnummer:

A04-01B als Teil des Auftrags A04-01 „Nutzenbewertung von Clopidogrel bei Patienten mit kardialen und/oder vaskulären Erkrankungen“

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

Telefon: +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 Berichtsplan A04-01B und den dazugehörigen Amendments 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.

Das vorliegende Amendment soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom. Amendment 2 zum Berichtsplan A04-01B. Köln: IQWiG; 2007.

Gegenstand des vorliegenden Amendments 2

Das vorliegende Amendment beschreibt 5 Änderungen im Vergleich zu den im Berichtsplan vom 09.09.2005 sowie den im Amendment 1 vom 30.06.2006 getroffenen Angaben.

1. Änderung der Einschlusskriterien aufgrund des erweiterten Zulassungsstatus von Clopidogrel bei akutem Koronarsyndrom
2. Zusätzliche Subgruppenanalyse aufgrund der Zulassungserweiterung
3. Angleichung des Berichtstitels an den erweiterten Berichtsgegenstand aufgrund der Zulassungserweiterung
4. Änderung der Methodik der Informationsbeschaffung
5. Änderung des Zeitplans

Ad 1) Änderung der Einschlusskriterien aufgrund des erweiterten Zulassungstatus von Clopidogrel

Das Anwendungsgebiet von Clopidogrel stellt sich für die Indikation „Akutes Koronarsyndrom“ nach einer Zulassungserweiterung im September 2006 wie folgt dar (Fachinformationen „Plavix“ und „Iscover“, Stand jeweils September 2006, Zulassungserweiterung im Vergleich zum Berichtsplan vom 09.09.2005 unterstrichen):

Patienten mit akutem Koronarsyndrom:

- Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (instabile Angina Pectoris oder Non-Q-Wave Myokardinfarkt) in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS).
- Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, in Kombination mit ASS bei medizinisch behandelten Patienten, für die eine thrombolytische Therapie in Frage kommt.

Hieraus ergeben sich folgende Änderungen des Berichtsplans:

- Der **Abschnitt 2 „Ziel der Untersuchung“** wird wie folgt geändert (Änderungen im Vergleich zum Berichtsplan vom 09.09.2005 unterstrichen):

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Nutzenbewertung der Kombinationstherapie aus Clopidogrel und Acetylsalicylsäure gegenüber der Monotherapie mit Acetylsalicylsäure bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom, mit oder ohne ST-Strecken-Hebungs-Myokardinfarkt, hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele.

Die Nutzenbewertung beruht auf der Gegenüberstellung und Abwägung von erwünschten und unerwünschten Effekten der jeweiligen Substanzen (Nutzen-Schaden-Abwägung).

- Der **Abschnitt 3.1 „Population“** wird wie folgt geändert (Änderungen im Vergleich zum Berichtsplan vom 09.09.2005 unterstrichen):

Patienten mit akutem Koronarsyndrom (mit oder ohne ST-Hebungs-Myokardinfarkt). Hinsichtlich der in den Studien untersuchten Patienten werden keine weiteren Einschränkungen gemacht.

Das **Einschlusskriterium E1 der Tabelle „Einschlusskriterien“ im Abschnitt 3.6** wird wie folgt geändert (Änderungen im Vergleich zum Berichtsplan vom 09.09.2005 unterstrichen):

E1 Patienten mit akutem Koronarsyndrom (mit oder ohne ST-Hebungs-Myokardinfarkt)

Darüber hinaus wurde am 24.05.2007 eine positive Einschätzung („positive opinion“) des zuständigen Gremiums der Europäischen Zulassungsbehörde EMEA veröffentlicht (siehe unter <http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>). Diese konkretisiert die Bedingungen des Einsatzes für Patienten ohne ST-Strecken-Hebung wie folgt (englischer Originaltext, vorgeschlagene Änderungen im Vergleich zum aktuellen Zulassungsstatus fett gedruckt):

- Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction), **including patients undergoing a stent placement following percutaneous coronary intervention**, in combination with acetylsalicylic acid (ASA).

Die vorgeschlagene Änderung ist noch nicht von der zuständigen Kommission angenommen worden. Mit ihr werden die Zulassungsbedingungen für Patienten mit Akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung konkretisiert. Die vorgeschlagene Änderung hat unabhängig von ihrer tatsächlichen Umsetzung auf die berichtsspezifische Methodik keinen Einfluss, da bereits jetzt der Einschluss von Studien mit Patienten mit akutem Koronarsyndrom generell vorgesehen ist, unabhängig davon, ob in diesem Zusammenhang eine Koronarintervention mit Stentanlage durchgeführt wird oder nicht.

Ad 2) Zusätzliche Subgruppenanalyse aufgrund der Zulassungserweiterung

Aufgrund der Zulassungserweiterung wird eine Subgruppenanalyse für Patienten mit und ohne Thrombolysetherapie geplant.

Hieraus ergibt sich folgende Änderung des Berichtsplans:

- Im **Abschnitt 6.3 „Subgruppenanalyse“** wird der Punkt „Begleitintervention“ um folgenden Unterpunkt ergänzt:

- Thrombolyse

Ad 3) Angleichung des Berichtstitels an den erweiterten Berichtsgegenstand aufgrund der Zulassungserweiterung

Aufgrund der Zulassungserweiterung wird der ursprüngliche Berichtstitel „Kombination von Clopidogrel und Acetylsalicylsäure versus Monotherapie mit Acetylsalicylsäure beim akuten Koronarsyndrom ohne ST-Hebungs-Myokardinfarkt“ geändert in

„Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom“

Ad 4) Änderung der Methodik der Informationsbeschaffung

Auf eine Anfrage an Fachgesellschaften bez. relevanter Studien wird verzichtet, da eine umfangreiche Studiensuche in verschiedenen Quellen einschließlich Studienregistern und Anfrage an die Industrie durchgeführt wird. Der entsprechende Unterpunkt der Tabelle in **Abschnitt 4 „Informationsbeschaffung“** entfällt daher.

Ad 5) Änderung des Zeitplans

Aufgrund der erweiterten Zulassung und des geänderten Verfahrens (Anhörung zum Berichtsplan), ändert sich der **Zeitplan (bisher Abschnitt 8.1 des Berichtsplans)**. Der aktualisierte Zeitplan wird auf der Internetseite des Instituts unter www.iqwig.de dargestellt. Der Abschnitt 8.1 des Berichtsplans entfällt.