

Kurzfassung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 04.11.2010 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung zum Abschlussbericht A05-19C und zum Arbeitspapier „Memantin bei Alzheimer Demenz“ mit der Bewertung der von der Firma Merz im Oktober 2010 übermittelten Responderanalysen beauftragt.

Fragestellung

Die Fragestellung der vorliegenden Untersuchung ist:

- Welchen Einfluss haben die von der Firma Merz im Nachgang berechneten und an den G-BA im 4. Quartal 2010 übermittelten Responderanalysen auf das Fazit des Abschlussberichts A05-19C („Memantin bei Alzheimer Demenz“)?

Methoden

Die übermittelten Responderanalysen wurden mit der für den Abschlussbericht A05-19C und das Arbeitspapier „Memantin bei Alzheimer Demenz“ festgelegten Methodik bewertet.

Eine darüber hinausgehende Informationsbeschaffung wurde nicht durchgeführt.

Ergebnisse

Das Schreiben der Firma Merz enthielt Responderanalysen zu den 2 patientenrelevanten Endpunkten Aktivitäten des täglichen Lebens und kognitive Leistungsfähigkeit. Darüber hinaus fanden sich Informationen zu dem im Abschlussbericht A05-19C als nicht patientenrelevant eingestuft und als ergänzende Information dargestellten Endpunkt Krankheitsstadium gemäß klinischem Eindruck. Untersucht wurde jeweils der Anteil Patienten, der eine höchstens nicht relevante Verschlechterung erfahren hat.

Insgesamt gingen alle 9 sowohl bereits im Abschlussbericht A05-19C als auch im Arbeitspapier „Memantin bei Alzheimer Demenz“ als relevant eingestuft Studien in die Bewertung ein. Von diesen Studien verglichen 7 Memantin in der Monotherapie mit Placebo. Die übrigen 2 Studien verglichen Memantin in Kombination mit einem Cholinesterasehemmer vs. Cholinesterasehemmer plus Placebo.

Sowohl für die beiden patientenrelevanten Endpunkte Aktivitäten des täglichen Lebens und kognitive Leistungsfähigkeit als auch für das Krankheitsstadium gemäß klinischem Eindruck zeigte die Meta-Analyse der Studien einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten von Memantin. Damit ergibt sich für den Endpunkt kognitive Leistungsfähigkeit ein Beleg für einen Nutzen von Memantin hinsichtlich des Anteils der Patienten, die eine höchstens irrelevante Verschlechterung erfahren haben. Für den Endpunkt Aktivitäten des täglichen Lebens wurden ausschließlich Responsekriterien herangezogen, die mit einer relativ hohen Unsicherheit behaftet sind. Unter gleichzeitiger Berücksichtigung der geringen Größe des Effekts ergibt sich hier ein Hinweis auf einen Nutzen von Memantin.

Fazit

Aufgrund der von der Firma Merz im Nachgang berechneten und an den G-BA übermittelten Responderanalysen ergibt sich folgende Änderung des Fazits des Abschlussberichts A05-19C:

Hinsichtlich der Vermeidung einer relevanten Verschlechterung im Bereich der kognitiven Leistungsfähigkeit ergibt sich der Beleg für einen Nutzen von Memantin bei Patienten mit Alzheimer Demenz. Im Bereich der alltagspraktischen Fähigkeiten ergibt sich bei Beachtung der unsicheren Responsekriterien und der gleichzeitig geringen Größe des Effekts ein Hinweis auf einen Nutzen von Memantin.

Schlagwörter: Memantin, Alzheimer, Demenz, Nutzenbewertung, Health Technology Assessment, systematische Übersicht