

I 2 Nutzenbewertung

I 2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Apremilast gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 16.02.2015 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast im Vergleich zu Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis, die auf eine andere systemische Therapie, wie Ciclosporin oder Methotrexat oder Psoralen in Kombination mit UVA-Licht (PUVA), nicht angesprochen haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist oder die diese nicht vertragen.

Ergebnisse

Der pU legt im Dossier keine Studien vor, die geeignet sind, Apremilast bei Patienten mit Plaque-Psoriasis mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vergleichen. Ein Zusatznutzen von Apremilast im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab) ist damit für Patienten mit Plaque-Psoriasis nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Da keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast bei Patienten mit Plaque-Psoriasis vorgelegt wurde, ist ein Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab) nicht belegt. Folglich gibt es auch keine Patientengruppen, für die sich ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen ableiten lässt.

Tabelle 1 zeigt eine Zusammenfassung von Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Apremilast im Anwendungsgebiet Plaque-Psoriasis.

Tabelle 1: Apremilast – Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens im Anwendungsgebiet Plaque-Psoriasis

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf eine andere systemische Therapie, wie Ciclosporin oder Methotrexat oder Psoralen in Kombination mit UVA-Licht (PUVA), nicht angesprochen haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist oder die diese nicht vertragen haben	Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a: Dargestellt ist 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.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer; PUVA: Psoralen in Kombination mit UVA-Licht</p>		

Dieses Ergebnis stimmt mit der Einschätzung des pU überein, der ebenfalls keinen Zusatznutzen von Apremilast bei Plaque-Psoriasis 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 Apremilast gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 16.02.2015 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast (allein oder in Kombination mit krankheitsmodifizierenden antirheumatischen Arzneimitteln [DMARDs]) im Vergleich zu einem Tumor-Nekrose-Faktor(TNF)-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) ggf. in Kombination mit Methotrexat als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Ergebnisse

Der pU legt im Dossier keine Studien vor, die geeignet sind, Apremilast bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vergleichen. Ein Zusatznutzen von Apremilast im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (TNF-alpha-Hemmer [Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab] ggf. in Kombination mit Methotrexat) ist damit für Patienten mit Psoriasis-Arthritis nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Da keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast bei Patienten mit 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 Methotrexat) nicht belegt. Folglich gibt es auch keine Patientengruppen, für die sich ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen ableiten lässt.

Tabelle 1 zeigt eine Zusammenfassung von Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Apremilast im Anwendungsgebiet Psoriasis-Arthritis.

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

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Behandlung (allein oder in Kombination mit krankheitsmodifizierenden antirheumatischen Arzneimitteln [DMARDs]) der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	ein TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a: Dargestellt ist 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.</p> <p>DMARD: krankheitsmodifizierendes antirheumatisches Arzneimittel (disease-modifying anti-rheumatic drug); G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>		

Dieses Ergebnis stimmt mit der Einschätzung des pU überein, der ebenfalls keinen Zusatznutzen von Apremilast bei Psoriasis-Arthritis ableitet. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.