

## 2 Nutzenbewertung

### 2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

#### Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (EVG/COBI/FTC/TAF) gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pU. Das Dossier wurde dem IQWiG am 05.01.2018 übermittelt.

#### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von EVG/COBI/FTC/TAF im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern im Alter von 6 bis < 12 Jahren und einem Körpergewicht von  $\geq 25$  kg, die mit einem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind und bei denen andere Behandlungsregime aufgrund von Toxizitäten ungeeignet sind. Bei dem HIV dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integraseinhibitoren, FTC oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachweisbar sein.

Es ergeben sich 2 Fragestellungen, für die der G-BA die in Tabelle 2 dargestellten zweckmäßigen Vergleichstherapien festgelegt hat.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von EVG/COBI/FTC/TAF

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a, b</sup>
1	therapienaive Kinder von 6 bis < 12 Jahren	ART aus 2 NRTI (ABC oder 3TC oder FTC oder AZT) und 1 NNRTI (EFV oder NVP) oder 1 Proteaseinhibitor (LPV/r oder ATV/r oder DRV/r)
2	antiretroviral vorbehandelte Kinder von 6 bis < 12 Jahren	individuelle ART in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen

a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  
b: Die Kombination von FTC und 3TC ist kontraindiziert.  
3TC: Lamivudin; ABC: Abacavir; ART: antiretrovirale Therapie; ATV: Atazanavir; AZT: Zidovudin; COBI: Cobicistat; DRV: Darunavir; EFV: Efavirenz; EVG: Elvitegravir; FTC: Emtricitabin; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LPV: Lopinavir; NNRTI: nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor; NRTI: nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor; NVP: Nevirapin; r: Ritonavir; TAF: Tenofoviralafenamid

Der pU folgt der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie weitgehend.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 48 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

## Ergebnisse

Weder für die Fragestellung 1 noch für die Fragestellung 2 liegen Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von EVG/COBI/FTC/TAF gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein. Es gibt daher keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von EVG/COBI/FTC/TAF gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

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

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens der Wirkstoffkombination EVG/COBI/FTC/TAF im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

Tabelle 3 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von EVG/COBI/FTC/TAF im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 3: EVG/COBI/FTC/TAF – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a, b</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
therapienaive Kinder von 6 bis < 12 Jahren	ART aus 2 NRTI (ABC oder 3TC oder FTC oder AZT) und 1 NNRTI (EFV oder NVP) oder 1 Proteaseinhibitor (LPV/r oder ATV/r oder DRV/r)	Zusatznutzen nicht belegt
antiretroviral vorbehandelte Kinder von 6 bis < 12 Jahren	individuelle ART in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen	Zusatznutzen nicht belegt

a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  
 b: Die Kombination von FTC und 3TC ist kontraindiziert.  
 3TC: Lamivudin; ABC: Abacavir; ART: antiretrovirale Therapie; ATV: Atazanavir; AZT: Zidovudin;  
 COBI: Cobicistat; DRV: Darunavir; EFV: Efavirenz; EVG: Elvitegravir; FTC: Emtricitabin;  
 G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LPV: Lopinavir; NNRTI: nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor; NRTI: nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor; NVP: Nevirapin;  
 r: Ritonavir; TAF: Tenofoviralfenamid

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.