

## 2 Nutzenbewertung

### 2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

#### Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Brivaracetam gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pU. Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.07.2018 übermittelt.

#### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Brivaracetam als Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von  $\geq 4$  bis  $< 16$  Jahren mit Epilepsie im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Gemäß der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung zur Nutzenbewertung.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Brivaracetam

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
1	Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von $\geq 4$ bis $< 16$ Jahren mit Epilepsie	<p>Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz / Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe:</p> <p>Eslicarbazepin<sup>b</sup>, Gabapentin<sup>b</sup>, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin<sup>b</sup>, Topirammat, Valproinsäure, Zonisamid<sup>b</sup></p> <p>Die Therapie soll nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis- und Vortherapie(en) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen erfolgen.</p> <p>Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.</p>
<p>a: Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  b: Zugelassen für Kinder ab 6 Jahre.  G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Der pU folgt der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Bewertung des Zusatznutzens erfolgt gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie und wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Dabei wird eine Mindestdauer der Erhaltungstherapie von 12 Wochen vorausgesetzt.

**Ergebnisse**

Der pU schließt in seine Bewertung die beiden Studien N01263 und N01266 zu Brivaracetam ein. Die 1-armige Studie N01263 ist für die Bewertung des Zusatznutzens von Brivaracetam nicht geeignet, da sie keine Erhaltungsphase, sondern nur eine 3-wöchige Titrationsphase, beinhaltete. Die Studie N01266 ist ebenfalls 1-armig und kann damit keine direkt vergleichenden Daten für einen Vergleich von Brivaracetam zur zweckmäßigen Vergleichstherapie liefern. Der pU legt keine Daten zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor und verzichtet damit auf einen Vergleich einzelner Arme aus verschiedenen Studien. Für die Bewertung des Zusatznutzens wären aber vergleichende Daten notwendig. Es gibt jedoch keinerlei Hinweise darauf, dass in einem solchen Vergleich Effekte von Brivaracetam in einer Größenordnung vorliegen könnten, als dass sie nicht allein durch systematische Verzerrung zu erklären wären.

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

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Brivaracetam im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Brivaracetam hat der pU keine geeigneten Daten vorgelegt. Ein Zusatznutzen von Brivaracetam gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist daher nicht belegt.

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Brivaracetam.

Tabelle 3: Brivaracetam – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von $\geq 4$ bis $< 16$ Jahren mit Epilepsie	<p>Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz / Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe:</p> <p>Eslicarbazepin<sup>b</sup>, Gabapentin<sup>b</sup>, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin<sup>b</sup>, Topiramat, Valproinsäure, Zonisamid<sup>b</sup></p> <p>Die Therapie soll nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis- und Vortherapie(en) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen erfolgen.</p> <p>Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.</p>	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a: Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  b: Zugelassen für Kinder ab 6 Jahre.  G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.