

## 2 Nutzenbewertung

### 2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

#### Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Tofacitinib gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pU. Das Dossier wurde dem IQWiG am 24.08.2018 übermittelt.

#### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tofacitinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

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

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Tofacitinib bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
1	Patientinnen und Patienten, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder bei denen eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation vorliegt	TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab), jeweils unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapie(n)
2	Patientinnen und Patienten, die auf ein Biologikum, wie ein TNF- $\alpha$ -Antagonist oder Integrin-Inhibitor, unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen	TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) oder Integrin-Inhibitor (Vedolizumab), jeweils unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapie(n)

a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TNF- $\alpha$ : Tumornekrosefaktor-alpha

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

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 12 Monaten herangezogen. Dies weicht von den Einschlusskriterien des pU ab, der in dieser Indikation eine Mindeststudiendauer von 20 Wochen als adäquat erachtet.

## Ergebnisse

Der pU legt für keine der 2 Fragestellungen Studien vor, die einen direkten Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglichen.

Durch seine Informationsbeschaffung nach Studien für einen indirekten Vergleich identifiziert der pU für Tofacitinib die Studie OCTAVE SUSTAIN. Der pU gibt an, dass die Durchführung eines indirekten Vergleichs gegenüber der benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie jedoch aufgrund des Studiendesigns der Studie OCTAVE SUSTAIN nicht möglich sei. Aus diesem Grund verzichtet der pU auf die Suche nach RCT mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie und auf die Durchführung eines indirekten Vergleichs.

Insgesamt legt der pU somit keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Tofacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Es gibt daher keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Tofacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

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

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

Tabelle 3: Tofacitinib bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Patientinnen und Patienten, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder bei denen eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation vorliegt	TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab), jeweils unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapie(n)	Zusatznutzen nicht belegt
Patientinnen und Patienten, die auf ein Biologikum, wie ein TNF- $\alpha$ -Antagonist oder Integrin-Inhibitor, unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen	TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) oder Integrin-Inhibitor (Vedolizumab), jeweils unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapie(n)	Zusatznutzen nicht belegt

a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TNF- $\alpha$ : Tumornekrosefaktor-alpha

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.