

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Perampanel gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.12.2020 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Perampanel im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Zusatztherapie bei Kindern im Alter von 7 bis < 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Perampanel

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Zusatztherapie bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Kindern im Alter von 7 bis < 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie	eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Berücksichtigung folgender Wirkstoffe: Clobazam, Lamotrigin, Topiramat, Valproinsäure ^b
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 7 bis 11 Jahren aufgrund von potenziell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft infrage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen.</p>	
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt weitgehend der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, schließt die Wirkstoffe Clobazam und Valproinsäure jedoch als Therapieoption aus. Dieses Vorgehen ist nicht sachgerecht, da alle vom G-BA genannten Wirkstoffe für eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie infrage kommen können. Die Nutzenbewertung erfolgt daher gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.

Die Bewertung 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

Die Überprüfung des Studienpools ergab in Übereinstimmung mit dem pU keine relevante RCT für einen direkten oder adjustierten indirekten Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der pU schließt in seine Bewertung die nicht vergleichenden, 1-armigen Studien E2007-G000-311 und E2007-G000-232 zu Perampanel ein. Der pU führt keine Informationsbeschaffung zur zweckmäßigen Vergleichstherapie durch und legt entsprechend keine Daten zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Für die Bewertung des Zusatznutzens von Perampanel wären aber vergleichende Daten notwendig. Für die Studie E2007-G000-232 kommt hinzu, dass die 4-wöchige Erhaltungsphase deutlich zu kurz ist. Die vom pU vorgelegte Evidenz ist für die Bewertung des Zusatznutzens von Perampanel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht geeignet.

Unbenommen dessen, dass der pU, wie oben beschrieben, keinen Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlegt, sind die Rückschlüsse des pU, der Ergebnisse zu Studienende und Baselinephase vergleicht, auch deshalb nicht sachgerecht, weil für die Baselinephase patientenindividuelle Anpassungen der bisherigen antiepileptischen Therapie nicht erlaubt waren. Somit ist die zweckmäßige Vergleichstherapie im Sinne einer patientenindividuellen Zusatztherapie unter Berücksichtigung der vom G-BA genannten Wirkstoffe auch in der Baselinephase der Studien nicht abgebildet.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Perampanel im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern im Alter von 7 bis < 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen liegen keine geeigneten Daten vor. Es gibt daher keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Perampanel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

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

Tabelle 3: Perampanel – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Zusatztherapie bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Kindern im Alter von 7 bis < 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie	eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Berücksichtigung folgender Wirkstoffe: Clobazam, Lamotrigin, Topiramat, Valproinsäure ^b	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 7 bis 11 Jahren aufgrund von potenziell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft infrage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.