

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 Fostamatinib gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 26.06.2020 übermittelt.

Aufgrund der Arbeitsbedingungen während der Corona-Pandemie erfolgte die vorliegende Bewertung ohne Verwendung streng vertraulicher Daten in Modul 5 des Dossiers des pU.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Fostamatinib im Vergleich mit Eltrombopag oder Romiplostim als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie (ITP), die gegenüber anderen Behandlungsarten therapieresistent sind.

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

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Fostamatinib

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Behandlung der chronischen ITP bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die gegenüber anderen Behandlungsarten therapieresistent sind ^b	Eltrombopag oder Romiplostim

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Für das vorliegende Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass bei den Patientinnen und Patienten die Notwendigkeit einer medizinischen Behandlung besteht und dass diese Patientinnen und Patienten hauptsächlich gegenüber Kortikosteroiden refraktär sind.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ITP: Immunthrombozytopenie

Der pU benennt Eltrombopag und Romiplostim als zweckmäßige Vergleichstherapie und folgt damit den vom G-BA festgelegten Optionen.

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 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

Ergebnisse

Der pU legt in seinem Dossier keine geeigneten Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Fostamatinib vor. Die vom pU durchgeführten placebokontrollierten Studien ermöglichen keinen Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Fostamatinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, 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 des Wirkstoffs Fostamatinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

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

Tabelle 3: Fostamatinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Behandlung der chronischen ITP bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die gegenüber anderen Behandlungsarten therapieresistent sind ^b	Eltrombopag oder Romiplostim	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für das vorliegende Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass bei den Patientinnen und Patienten die Notwendigkeit einer medizinischen Behandlung besteht und dass diese Patientinnen und Patienten hauptsächlich gegenüber Kortikosteroiden refraktär sind. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ITP: Immunthrombozytopenie		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.