

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 Secukinumab gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 28.08.2020 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 Secukinumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis (nr-axSpA) mit objektiven Anzeichen der Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und / oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), die unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.

Tabelle 2 zeigt die Fragestellung der Nutzenbewertung und die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Secukinumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis (nr-axSpA) mit objektiven Anzeichen der Entzündung, angezeigt durch erhöhtes CRP und / oder Nachweis durch MRT, die unzureichend auf NSAR angesprochen haben ^b	ein TNF- α -Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Golimumab oder Certolizumab pegol)
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA umfasst die für die Fragestellung betrachtete Patientenpopulation auch Patientinnen und Patienten, die eine vorangegangene NSAR-Therapie nicht vertragen haben.</p> <p>CRP: C-reaktives Protein; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MRT: Magnetresonanztomografie; nr-axSpA: nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika; TNF: Tumornekrosefaktor</p>	

Der pU folgt der Festlegung des G-BA und benennt einen Tumornekrosefaktor(TNF)- α -Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Golimumab oder Certolizumab pegol) als zweckmäßige Vergleichstherapie.

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.

Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU wurden durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools keine RCTs identifiziert, die einen direkten Vergleich von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglichen.

In Ermangelung direkt vergleichender Daten prüft der pU die Möglichkeit der Durchführung eines adjustierten indirekten Vergleichs. Er gibt jedoch an, dass die anhand seiner Einschlusskriterien identifizierten Studien dafür nicht geeignet seien, da entweder kein gemeinsamer Brückenkomparator vorläge, das Studiendesign nicht ausreichend ähnlich sei oder die vorliegenden Daten nicht geeignet seien, und ein adjustierter indirekter Vergleich somit nicht durchgeführt werden könne. Diese Einschätzung des pU ist sachgerecht.

Der pU legt somit für erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver nr-axSpA mit objektiven Anzeichen der Entzündung, angezeigt durch erhöhtes CRP und / oder Nachweis durch MRT, die unzureichend auf NSAR angesprochen haben, in seinem Dossier keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Secukinumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Secukinumab 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 Secukinumab.

Tabelle 3: Secukinumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis (nr-axSpA) mit objektiven Anzeichen der Entzündung, angezeigt durch erhöhtes CRP und / oder Nachweis durch MRT, die unzureichend auf NSAR angesprochen haben ^b	ein TNF- α -Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Golimumab oder Certolizumab pegol)	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA umfasst die für die Fragestellung betrachtete Patientenpopulation auch Patientinnen und Patienten, die eine vorangegangene NSAR-Therapie nicht vertragen haben.</p> <p>CRP: C-reaktives Protein; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MRT: Magnetresonanztomografie; nr-axSpA: nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika; TNF: Tumornekrosefaktor</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.