

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 Avatrombopag gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 22.03.2021 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Avatrombopag im Vergleich mit Eltrombopag oder Romiplostim als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit primärer chronischer Immunthrombozytopenie (ITP), die auf andere Therapien (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline) nicht ansprechen.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Avatrombopag

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Behandlung von primärer chronischer ITP bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die auf andere Therapien (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline) nicht ansprechen ^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	

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

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Avatrombopag im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde keine relevante Studie identifiziert.

Der pU gibt ebenfalls an, keine relevante Studie identifiziert zu haben. Er legt dennoch die randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) Studie 302 und Studie 305 vor. Bei der Studie 302 handelt es sich um eine ausschließlich placebokontrollierte RCT. Sie ist nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens geeignet. Die Studie 305 zum Vergleich von Avatrombopag mit

Eltrombopag wurde vorzeitig abgebrochen und wird vom pU lediglich ergänzend dargestellt. Sie ist ebenfalls nicht für die Nutzenbewertung relevant.

Der pU hat somit keine geeigneten Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Avatrombopag im Vergleich mit der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt. Damit ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Avatrombopag im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist daher 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 Avatrombopag im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

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

Tabelle 3: Avatrombopag – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Behandlung von primärer chronischer ITP bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die auf andere Therapien (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline) nicht ansprechen ^b	Eltrombopag oder Romiplostim	Zusatznutzen nicht belegt
<p>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</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.