

I 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 Faricimab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.10.2022 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Faricimab im Vergleich mit Ranibizumab oder Aflibercept als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Faricimab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen und Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration	Ranibizumab oder Aflibercept
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU fett markiert.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>	

Der pU folgt der Festlegung des G-BA und wählt Aflibercept 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 (RCT) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU wurde durch die Überprüfung des Studienpools keine relevante Studie identifiziert, die einen Vergleich von Faricimab gegenüber Aflibercept ermöglicht.

Vorgehen des pU

Der pU identifiziert in seiner Informationsbeschaffung für die vorliegende Fragestellung keine relevanten Daten, stellt in seinem Dossier jedoch ergänzend die Ergebnisse der Studien TENAYA und LUCERNE dar. Bei den Studien TENAYA und LUCERNE handelt es sich um doppelblinde, multizentrische RCTs zum Vergleich von Faricimab und Aflibercept bei Patientinnen und Patienten ab 50 Jahren mit neovaskulärer altersabhängiger Makuladegeneration. In beiden Studien wurde Aflibercept nach Initiierung mit 3 monatlichen Injektionen fix alle 8 Wochen über einen Studienzeitraum von insgesamt 2 Jahren appliziert. Im Interventionsarm wurde dagegen in beiden Studien gemäß Fachinformation von Faricimab 20 oder 24 Wochen nach Behandlungsbeginn ein flexibles Dosierungsschema mit patientenindividuellen Behandlungsintervallen von bis zu 16 Wochen in Abhängigkeit von der Krankheitsaktivität eingesetzt. Gemäß Fachinformation von Aflibercept soll eine Therapie mit 3 aufeinanderfolgenden monatlichen Injektionen initiiert werden. Anschließend soll das Behandlungsintervall auf 2 Monate verlängert werden. Basierend auf dem funktionellen und/oder morphologischen Befund kann die Ärztin bzw. der Arzt das 2-monatige Behandlungsintervall aufrechterhalten oder entsprechend einem Treat-and-Extend-Dosierungsschema patientenindividuell in 2- bis 4-wöchigen Schritten weiter verlängern. Eine Flexibilisierung des Behandlungsregimes für Aflibercept war jedoch in den Studien – anders als im Faricimab-Arm – nicht vorgesehen. Aus den Unterschieden zwischen den Dosierungsschemata in den verschiedenen Studienarmen resultiert eine Ungleichheit zwischen den Faricimab- und Aflibercept-Behandlungsarmen. Durch die fehlende Berücksichtigung einer in der Fachinformation vorgesehenen individuellen Therapieanpassung im Vergleichsarm ist ein relevanter Einfluss auf das Behandlungsergebnis möglich. Die Studien TENAYA und LUCERNE eignen sich somit nicht für die Nutzenbewertung.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vorliegen, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Faricimab 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 Faricimab.

Tabelle 3: Faricimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen und Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration	Ranibizumab oder Aflibercept	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU fett markiert.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.