

I 2 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung der fixen Wirkstoffkombination Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (EVG/COBI/FTC/TAF) gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 31.10.2022 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von EVG/COBI/FTC/TAF im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg mit einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1), bei dem keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integraseinhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachweisbar sind.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination EVG/COBI/FTC/TAF

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{a, b}
1	nicht vorbehandelte Kinder im Alter von ≥ 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg mit HIV-1-Infektion ^c	Abacavir + Lamivudin oder Abacavir + Emtricitabin jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dolutegravir oder ▪ Lopinavir/Ritonavir oder ▪ Raltegravir oder ▪ Nevirapin oder ▪ Atazanavir/Ritonavir oder ▪ Darunavir/Ritonavir
2	vorbehandelte Kinder im Alter von ≥ 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg mit HIV-1-Infektion ^c	patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Die zulassungskonforme Anwendung der Arzneimittel ist zu beachten. Hier insbesondere die altersgerechte Anwendung der Arzneimittel.
c. Bei dem HIV dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integraseinhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachweisbar sein.

EVG/COBI/FTC/TAF: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV: humanes Immundefizienzvirus; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus 1

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studie (RCTs) mit einer Mindestdauer von 48 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Für die Bewertung des Zusatznutzens von EVG/COBI/FTC/TAF im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde übereinstimmend mit dem pU für keine der beiden Fragestellungen (siehe Tabelle 2) eine relevante Studie identifiziert.

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich für beide Fragestellungen kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von EVG/COBI/FTC/TAF 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 EVG/COBI/FTC/TAF.

Tabelle 3: EVG/COBI/FTC/TAF – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{a, b}	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	nicht vorbehandelte Kinder im Alter von ≥ 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg mit HIV-1-Infektion ^c	Abacavir + Lamivudin oder Abacavir + Emtricitabin jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dolutegravir oder ▪ Lopinavir/Ritonavir oder ▪ Raltegravir oder ▪ Nevirapin oder ▪ Atazanavir/Ritonavir oder ▪ Darunavir/Ritonavir 	Zusatznutzen nicht belegt
2	vorbehandelte Kinder im Alter von ≥ 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 14 kg mit HIV-1-Infektion ^c	patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Die zulassungskonforme Anwendung der Arzneimittel ist zu beachten. Hier insbesondere die altersgerechte Anwendung der Arzneimittel.
c. Bei dem HIV dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integraseinhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachweisbar sein.

EVG/COBI/FTC/TAF: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus 1

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.