

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 Brivaracetam gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 28.02.2022 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Brivaracetam als Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern im Alter von ≥ 2 bis < 4 Jahren mit Epilepsie im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Brivaracetam

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern im Alter von ≥ 2 bis < 4 Jahren mit Epilepsie	patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Berücksichtigung der Basis- und (den) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen ^b
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Die Wirkstoffe Oxcarbazepin, Eslicarbazepin, Lamotrigin, Topiramamat, Levetiracetam, Lacosamid, Gabapentin werden in Leitlinien bzw. von klinischen Expertinnen und Experten im vorliegenden Anwendungsgebiet empfohlen. Die Wirkstoffe Oxcarbazepin, Eslicarbazepinacetat und Gabapentin sind für die vorliegende Indikation nicht zugelassen. Es besteht eine Diskrepanz zwischen in der Indikation zugelassenen und in der Versorgung verwendeten / in Leitlinien empfohlenen Arzneimitteln. Im Rahmen einer klinischen Studie werden folgende Wirkstoffe als geeignete Komparatoren erachtet: Oxcarbazepin, Eslicarbazepin, Lamotrigin, Topiramamat, Levetiracetam, Lacosamid, Gabapentin.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>	

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

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Dabei wird eine Mindestdauer der Erhaltungstherapie von 12 Wochen vorausgesetzt. Dies entspricht nicht den Einschlusskriterien des pU, der nach Studien mit einer Gesamtstudiendauer von mindestens 12 Wochen sucht. Diese Abweichung hat jedoch für die vorliegende Bewertung keine Konsequenz, da in Übereinstimmung mit dem pU keine RCT identifiziert werden konnte.

Ergebnisse

Es wurde keine relevante RCT für die Bewertung des Zusatznutzens von Brivaracetam im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Da auch der pU keine RCT identifiziert, führt er eine Informationsbeschaffung zu weiteren Untersuchungen durch. Hierbei identifiziert er zu Brivaracetam die 1-armige Studie N01266, die er zur Bewertung des Zusatznutzens heranzieht. Daten zur zweckmäßigen Vergleichstherapie stellt der pU nicht dar und nimmt keinen Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Basierend auf den nicht vergleichenden Daten der Studie N01266 leitet der pU einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ab.

Dieses Vorgehen ist nicht sachgerecht. Die Studie N01266 ist 1-armig und ermöglicht damit keinen direkten Vergleich von Brivaracetam gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Studie N01266 ist damit nicht geeignet, um den Zusatznutzen von Brivaracetam zu bewerten.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Brivaracetam als Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern im Alter von ≥ 2 bis < 4 Jahren mit Epilepsie im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen keine geeigneten Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Brivaracetam im Vergleich zur 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 Brivaracetam.

Tabelle 3: Brivaracetam – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern im Alter von ≥ 2 bis < 4 Jahren mit Epilepsie	patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Berücksichtigung der Basis- und (den) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen ^b	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Die Wirkstoffe Oxcarbazepin, Eslicarbazepin, Lamotrigin, Topiramamat, Levetiracetam, Lacosamid, Gabapentin werden in Leitlinien bzw. von klinischen Expertinnen und Experten im vorliegenden Anwendungsgebiet empfohlen. Die Wirkstoffe Oxcarbazepin, Eslicarbazepinacetat und Gabapentin sind für die vorliegende Indikation nicht zugelassen. Es besteht eine Diskrepanz zwischen in der Indikation zugelassenen und in der Versorgung verwendeten / in Leitlinien empfohlenen Arzneimitteln. Im Rahmen einer klinischen Studie werden folgende Wirkstoffe als geeignete Komparatoren erachtet: Oxcarbazepin, Eslicarbazepin, Lamotrigin, Topiramamat, Levetiracetam, Lacosamid, Gabapentin.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.