

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 Vedolizumab 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 Vedolizumab im Vergleich mit einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die auf antibiotische Therapie entweder unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen und die sich einer Proktokolektomie und ileoanaler Pouch-Anlage zur Behandlung der Colitis ulcerosa unterzogen hatten.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Vedolizumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die auf antibiotische Therapie entweder unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen und die sich einer Proktokolektomie und ileoanaler Pouch-Anlage zur Behandlung der Colitis ulcerosa unterzogen hatten ^b	Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^c
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Es wird davon ausgegangen, dass eine Antibiotikatherapie für Patientinnen und Patienten mit Antibiotika-refraktärer (chronischer) Pouchitis nicht mehr in Frage kommt. c. Zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Antibiotika-refraktärer (chronischer) Pouchitis sind keine Arzneimitteltherapien zugelassen. Auch die in den Therapieempfehlungen genannten Wirkstoffe sind nicht spezifisch für die Behandlung der (chronischen) Antibiotika-refraktären Pouchitis zugelassen. Im Rahmen einer klinischen Studie werden gemäß G-BA für die Therapie nach ärztlicher Maßgabe folgende Therapien als geeignete Komparatoren erachtet: orales oder topisches Budesonid, Infliximab, Adalimumab, Ustekinumab und Tacrolimus. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

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.

Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU wurde durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools keine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) identifiziert, die einen direkten Vergleich von Vedolizumab gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe ermöglicht.

Zusätzlich hat der pU nach RCTs für einen indirekten Vergleich von Vedolizumab gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe gesucht. Für die Interventionsseite identifiziert der pU hierdurch die Studie EARNEST, in der Vedolizumab mit Placebo verglichen wird. Für die Vergleichsseite (Therapie nach ärztlicher Maßgabe) konnte der pU keine Studien identifizieren. Zusammenfassend gibt der pU folgerichtig an, dass aufgrund fehlender Studien für einen direkten oder indirekten Vergleich ein Zusatznutzen von Vedolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist.

Für die Bewertung von Vedolizumab im Vergleich zu einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die auf antibiotische Therapie entweder unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen und die sich einer Proktokolektomie und ileoanaler Pouch-Anlage zur Behandlung der Colitis ulcerosa unterzogen hatten, liegen keine geeigneten Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Vedolizumab gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe, 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 Vedolizumab.

Tabelle 3: Vedolizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die auf antibiotische Therapie entweder unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen und die sich einer Proktokolektomie und ileoanaler Pouch-Anlage zur Behandlung der Colitis ulcerosa unterzogen hatten ^b	Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^c	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Es wird davon ausgegangen, dass eine Antibiotikatherapie für Patientinnen und Patienten mit Antibiotika-refraktärer (chronischer) Pouchitis nicht mehr in Frage kommt. c. Zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Antibiotika-refraktärer (chronischer) Pouchitis sind keine Arzneimitteltherapien zugelassen. Auch die in den Therapieempfehlungen genannten Wirkstoffe sind nicht spezifisch für die Behandlung der (chronischen) Antibiotika-refraktären Pouchitis zugelassen. Im Rahmen einer klinischen Studie werden gemäß G-BA für die Therapie nach ärztlicher Maßgabe folgende Therapien als geeignete Komparatoren erachtet: orales oder topisches Budesonid, Infliximab, Adalimumab, Ustekinumab und Tacrolimus. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.