

## 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 Secukinumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 12.07.2022 übermittelt.

### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Secukinumab allein oder in Kombination mit Methotrexat im Vergleich mit einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziierten Arthritis, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Secukinumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
allein oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen	Therapie nach ärztlicher Maßgabe <sup>b</sup>

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  
b. Gemäß G-BA werden im vorliegenden Anwendungsgebiet die Wirkstoffe Etanercept und Adalimumab als geeignete Komparatoren für Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren angesehen.  
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA und benennt eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe 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 RCTs mit einer Minstdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

### 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 Secukinumab gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe ermöglicht.

Für die Durchführung eines indirekten Vergleichs verweist der pU darauf, dass die einzig verfügbare Studie zu Secukinumab bei Patientinnen und Patienten mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis die placebokontrollierte Zulassungsstudie CAIN457F2304 ist. Diese untersuche jedoch nicht die Zielpopulation für Secukinumab, sondern eine Patientenpopulation mit Therapieansprechen. So erhielten alle Patientinnen und Patienten der Studie initial eine Behandlung mit Secukinumab über 12 Wochen. Patientinnen und Patienten mit einem American College of Rheumatology (ACR)-30-Ansprechen nach der 12-wöchigen Secukinumab-Behandlung wurden in der 2. Studienphase in die Secukinumab- bzw. Placebogruppe randomisiert. In der Studie werde somit die Fortführung mit dem Absetzen der Secukinumab-Behandlung bei einer Patientenpopulation mit vorherigem Ansprechen auf Secukinumab verglichen. Da keine geeignete Studie vorliegt, die einen indirekten Vergleich von Secukinumab mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der zu betrachtenden Zielpopulation erlaubt, führt der pU keine Recherche nach geeigneten Studien für die zweckmäßige Vergleichstherapie für den indirekten Vergleich durch.

Insgesamt liegen für die Bewertung von Secukinumab allein oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen, keine Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Secukinumab gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

### **Ergebnisse zum Zusatznutzen**

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Secukinumab 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 Secukinumab.

Tabelle 3: Secukinumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
allein oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen	Therapie nach ärztlicher Maßgabe <sup>b</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Gemäß G-BA werden im vorliegenden Anwendungsgebiet die Wirkstoffe Etanercept und Adalimumab als geeignete Komparatoren für Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren angesehen.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.