

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 Glycopyrronium gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.08.2022 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Glycopyrronium im Vergleich mit einer Aluminiumchlorid-haltigen Rezeptur (mindestens 15 %) oder Leitungswasseriontophorese als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Glycopyrronium

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen und Patienten mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose	eine Aluminiumchlorid-haltige Rezeptur ^b (mindestens 15 %) oder Leitungswasseriontophorese
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die lokale Injektion mit Clostridium botulinum Toxin Typ A ist zur Behandlung der primären Hyperhidrosis axillaris zugelassen, die mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Somit soll Clostridium botulinum Toxin Typ A gemäß Zulassung erst nach Versagen einer topischen Therapie eingesetzt werden und stellt folglich keinen adäquaten Komparator für eine topische Therapie mit Glycopyrronium dar. b. Das Neue Rezeptur-Formularium enthält beispielsweise Aluminiumchlorid-haltige Rezepturen zur symptomatischen Behandlung der übermäßigen Schweißbildung (Hyperhidrosis).	

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

Der pU weicht teilweise von der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ab, da er anstelle der Leitungswasseriontophorese eine Injektionstherapie mit Botulinumtoxin A als 2. Option benennt. Da die im Dossier vom pU vorlegten Daten weder für einen Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA noch gegenüber der des pU geeignet sind, bleibt die Abweichung des pU ohne Konsequenzen für die vorliegende Nutzenbewertung. Die vorliegende Bewertung erfolgt gegenüber 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 Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Bei der Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante RCT für einen direkten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA (Aluminiumchlorid-haltige Rezeptur [mindestens 15%] oder Leitungswasseriontophorese) identifiziert.

Der pU identifiziert ebenfalls keine RCT für einen direkten Vergleich mit einer Aluminiumchlorid-haltigen Rezeptur (mindestens 15%) und auch keine RCT für einen direkten Vergleich gegenüber Botulinumtoxin A, das er als 2. Vergleichstherapieoption anstelle der Leitungswasseriontophorese benannt hat. Nach Studien für einen Vergleich gegenüber Leitungswasseriontophorese sucht er nicht.

Vom pU vorgelegte Evidenz

Da der pU keine RCT für einen direkten Vergleich mit der von ihm festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert, zieht er in Modul 4 A den 1. Teil der Studie Hyp1-18/2016 zur Ableitung des Zusatznutzens heran. Die Ergebnisse des 2. Teils dieser Studie sowie die Ergebnisse der Studie Hyp-02/2015 stellt er ergänzend dar.

Bei der Studie Hyp1-18/2016 handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, in die Erwachsene im Alter von 18 bis 65 Jahren mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose eingeschlossen wurden. Die Studie Hyp-02/2015 ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, in welcher Glycopyrronium in 3 unterschiedlichen Dosen eingesetzt wurde. Die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten waren zwischen 18 und 65 Jahre alt und hatten moderate bis schwere primäre axilläre Hyperhidrose.

Studien für die Nutzenbewertung nicht geeignet

Da in den Studien Hyp1-18/2016 und Hyp-02/2015 ein Vergleich von Glycopyrronium gegenüber Placebo erfolgte, ist für die Patientinnen und Patienten in den Vergleichsarmen beider Studien eine aktive Therapie im Sinne der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht umgesetzt. Die vorliegende Evidenz ist daher nicht geeignet, Aussagen zum Zusatznutzen von Glycopyrronium gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA abzuleiten.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Glycopyrronium – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen und Patienten mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose	eine Aluminiumchlorid-haltige Rezeptur ^b (mindestens 15 %) oder Leitungswasseriontophorese	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die lokale Injektion mit Clostridium botulinum Toxin Typ A ist zur Behandlung der primären Hyperhidrosis axillaris zugelassen, die mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Somit soll Clostridium botulinum Toxin Typ A gemäß Zulassung erst nach Versagen einer topischen Therapie eingesetzt werden und stellt folglich keinen adäquaten Komparator für eine topische Therapie mit Glycopyrronium dar.</p> <p>b. Das Neue Rezeptur-Formularium enthält beispielsweise Aluminiumchlorid-haltige Rezepturen zur symptomatischen Behandlung der übermäßigen Schweißbildung (Hyperhidrosis).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.