

## 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 Upadacitinib gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 29.08.2022 übermittelt.

### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Upadacitinib im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit aktiver nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und / oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), die unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Upadacitinib

| Indikation   | Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>   |
|--|---|
| Erwachsene mit aktiver nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und / oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), die unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.   | ein TNF- $\alpha$ -Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Golimumab oder Certolizumab pegol) <sup>b</sup> |
| a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.<br>b. Nach einem Versagen eines TNF- $\alpha$ -Inhibitors ist ein Wechsel innerhalb der Wirkstoffklasse angezeigt.<br>CRP: C-reaktives Protein; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MRT: Magnetresonanztomografie; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika; TNF: Tumornekrosefaktor |   |

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 Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

### Ergebnisse

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Upadacitinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde übereinstimmend mit dem pU keine relevante Studie identifiziert.

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

Tabelle 3: Upadacitinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

| <b>Indikation</b>  | <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie<sup>a</sup></b>   | <b>Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens</b> |
|--|---|--|
| Erwachsene mit aktiver nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und / oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), die unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.   | ein TNF- $\alpha$ -Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Golimumab oder Certolizumab pegol) <sup>b</sup> | Zusatznutzen nicht belegt                              |
| <p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.<br/> b. Nach einem Versagen eines TNF-<math>\alpha</math>-Inhibitors ist ein Wechsel innerhalb der Wirkstoffklasse angezeigt.<br/> CRP: C-reaktives Protein; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MRT: Magnetresonanztomografie; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika; TNF: Tumornekrosefaktor</p> |   |  |

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.