

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 Lanadelumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.12.2023 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Lanadelumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE).

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Lanadelumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des HAE ^{b, c}	Routineprophylaxe mit C1-Esterase-Inhibitor ^d
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Es wird davon ausgegangen, dass das Anwendungsgebiet von Lanadelumab nur Patientinnen und Patienten mit HAEs Typ I oder Typ II umfasst. c. Die Möglichkeit der Akutbehandlung von HAE-Attacken sollte in beiden Studienarmen bestehen. d. C1-Esterase-Inhibitor ist erst ab 6 Jahren zugelassen. Gemäß G-BA gilt die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als Therapiestandard im zu bewertenden Anwendungsgebiet und ist den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HAE: hereditäres Angioödem</p>	

Der pU weicht von den Vorgaben des G-BA ab und benennt eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe als zweckmäßige Vergleichstherapie, wobei er sich auf eine veraltete Festlegung des G-BA bezieht. Die vorliegende Nutzenbewertung erfolgt gegenüber der aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. Die Abweichung des pU bleibt für die vorliegende Bewertung ohne Konsequenz, da der pU keine vergleichenden Daten für die Nutzenbewertung vorlegt.

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

Durch die Überprüfung der Informationsbeschaffung wurde in Übereinstimmung mit dem pU keine relevante Studie identifiziert.

Der pU erwähnt im Dossier bei der Ableitung des Zusatznutzens Ergebnisse der Zulassungsstudie SPRING, zieht diese Studie jedoch nicht zur Ableitung des Zusatznutzens heran. Das Vorgehen des pU ist sachgerecht, da die 1-armige Studie SPRING keinen Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglicht.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Lanadelumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des HAE liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Lanadelumab 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 Lanadelumab.

Tabelle 3: Lanadelumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des HAE ^{b, c}	Routineprophylaxe mit C1-Esterase-Inhibitor ^d	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Es wird davon ausgegangen, dass das Anwendungsgebiet von Lanadelumab nur Patientinnen und Patienten mit HAEs Typ I oder Typ II umfasst.
c. Die Möglichkeit der Akutbehandlung von HAE-Attacken sollte in beiden Studienarmen bestehen.
d. C1-Esterase-Inhibitor ist erst ab 6 Jahren zugelassen. Gemäß G-BA gilt die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als Therapiestandard im zu bewertenden Anwendungsgebiet und ist den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HAE: hereditäres Angioödem

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.