

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (DTG/ABC/3TC) gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.03.2023 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von DTG/ABC/3TC im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern bis < 12 Jahre mit einem Gewicht von mindestens 14 kg, die mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) infiziert sind.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von DTG/ABC/3TC

| Fragestellung | Indikation | Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a |
|---------------|--|---|
| 1 | therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion ^b im Alter von 2 bis < 6 Jahren | Abacavir + Lamivudin oder Abacavir+ Emtricitabin jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lopinavir/Ritonavir oder ▪ Raltegravir oder ▪ Nevirapin oder ▪ Atazanavir/Ritonavir oder ▪ Darunavir/Ritonavir |
| 2 | therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion ^b im Alter von 6 bis < 12 Jahren | Abacavir + Lamivudin oder Abacavir+ Emtricitabin jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ Atazanavir/Ritonavir oder ▪ Darunavir/Ritonavir |
| 3 | therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion ^b im Alter von 2 bis < 12 Jahren | Eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen. |

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die zulassungskonforme Anwendung der Arzneimittel ist zu beachten. Hier insbesondere die altersgerechte Anwendung der Arzneimittel.

b. Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie das HLA-B*5701-Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden.

DTG/ABC/3TC: Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV: humanes Immundefizienzvirus; HLA: humanes Leukozytenantigen

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 mit einer Mindestdauer von 48 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Für die Bewertung des Zusatznutzens von DTG/ABC/3TC im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern bis < 12 Jahre mit einem Gewicht von mindestens 14 kg, die mit HIV infiziert sind, liegen für keine der 3 Fragestellungen geeigneten Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von DTG/ABC/3TC 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 DTG/ABC/3TC.

Tabelle 3: DTG/ABC/3TC – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

| Fragestellung | Indikation | Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a | Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens |
|---------------|--|---|---|
| 1 | therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion ^b im Alter von 2 bis < 6 Jahren | Abacavir + Lamivudin oder Abacavir + Emtricitabin jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lopinavir/Ritonavir oder ▪ Raltegravir oder ▪ Nevirapin oder ▪ Atazanavir/Ritonavir oder ▪ Darunavir/Ritonavir | Zusatznutzen nicht belegt |
| 2 | therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion ^b im Alter von 6 bis < 12 Jahren | Abacavir + Lamivudin oder Abacavir + Emtricitabin jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ Atazanavir/Ritonavir oder ▪ Darunavir/Ritonavir | Zusatznutzen nicht belegt |
| 3 | therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion ^b im Alter von 2 bis < 12 Jahren | Eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen. | Zusatznutzen nicht belegt |

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die zulassungskonforme Anwendung der Arzneimittel ist zu beachten. Hier insbesondere die altersgerechte Anwendung der Arzneimittel.
b. Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie das HLA-B*5701-Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden.
DTG/ABC/3TC: Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus Typ 1; HLA: humanes Leukozytenantigen

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.