

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 Bimekizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 03.07.2023 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Bimekizumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie unterscheidet sich je nach Vorbehandlung der Patientinnen und Patienten. Die sich daraus ergebenden Fragestellungen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Bimekizumab

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit aktiver ankylosierender Spondylitis^b		
1	Patientinnen und Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	ein TNF- α -Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein IL-17-Inhibitor (Secukinumab oder Ixekizumab)
2	Patientinnen und Patienten, die auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum: TNF- α -Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder IL-17-Inhibitor (Secukinumab oder Ixekizumab)
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. auch bezeichnet als aktive röntgenologische axiale Spondyloarthritis bDMARD: biologisches Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; IL: Interleukin; TNF: Tumornekrosefaktor		

Der pU folgt für beide Fragestellungen der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Jedoch benennt er den Wirkstoff Ixekizumab jeweils nicht als mögliche Option der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies bleibt für die Bewertung ohne Konsequenz.

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 Bimekizumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit aktiver ankylosierender Spondylitis liegen keine Daten vor. Dies gilt sowohl für Patientinnen und Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 1) als auch für Patientinnen und Patienten, die auf eine vorhergehende Therapie mit biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 2). Es ergibt sich für beide Fragestellungen kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Bimekizumab.

Tabelle 3: Bimekizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit aktiver ankylosierender Spondylitis^b			
1	Patientinnen und Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	ein TNF- α -Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein IL-17-Inhibitor (Secukinumab oder Ixekizumab)	Zusatznutzen nicht belegt
2	Patientinnen und Patienten, die auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum: TNF- α -Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder IL-17-Inhibitor (Secukinumab oder Ixekizumab)	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. auch bezeichnet als aktive röntgenologische axiale Spondyloarthritis. bDMARD: biologisches Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; IL: Interleukin; TNF: Tumornekrosefaktor			

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.