

## 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 Ixezumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 25.09.2025 übermittelt.

### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Ixezumab alleine oder in Kombination mit Methotrexat im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, die zuvor unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Ixezumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen <sup>b</sup>	Adalimumab oder Etanercept (≥ 12 Jahre) oder Secukinumab
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Es wird vorausgesetzt, dass für die vom Anwendungsgebiet umfassten Patientinnen und Patienten eine alleinige (symptomatische) Therapie mit NSAR und/oder Glukokortikoiden nicht (mehr) infrage kommt. Im Rahmen einer Schubtherapie sollte der Einsatz von Glukokortikoiden (systemisch und/oder intraartikulär) möglich sein. Eine unveränderte Beibehaltung der unzureichenden (Vor-)Therapie entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika</p>	

Der pU weicht insofern von der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie ab, dass er die zweckmäßige Vergleichstherapie um den Wirkstoff Baricitinib erweitert. Der pU gibt dazu an, dass Baricitinib für das vorliegende Anwendungsgebiet zugelassen und sein Stellenwert in der Versorgung mittlerweile etabliert sei. Die Benennung dieser zusätzlichen Option durch den pU ist ohne Konsequenz für die vorliegende Bewertung, da der pU keine Evidenz im Vergleich zu der von ihm benannten zusätzlichen Therapieoption 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 Minstdauer von 24 Wochen herangezogen.

## Ergebnisse

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

## Ergebnisse zum Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Ixekizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen <sup>b</sup>	Adalimumab oder Etanercept (≥ 12 Jahre) oder Secukinumab	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Es wird vorausgesetzt, dass für die vom Anwendungsgebiet umfassten Patientinnen und Patienten eine alleinige (symptomatische) Therapie mit NSAR und/oder Glukokortikoiden nicht (mehr) infrage kommt. Im Rahmen einer Schubtherapie sollte der Einsatz von Glukokortikoiden (systemisch und/oder intraartikulär) möglich sein. Eine unveränderte Beibehaltung der unzureichenden (Vor-)Therapie entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.