

Guselkumab (Colitis ulcerosa)

Addendum zum Projekt A25-74
(Dossierbewertung)

A horizontal bar composed of 18 squares of varying shades of blue and grey, spanning the width of the page below the title. The colors transition from light grey-blue on the left to dark blue on the right.

ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)

Projekt: A25-132

Version: 1.0

Stand: 29.10.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2123

DOI: 10.60584/A25-132

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Guselkumab (Colitis ulcerosa) – Addendum zum Projekt A25-74

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

07.10.2025

Interne Projektnummer

A25-132

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A25-132>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Guselkumab (Colitis ulcerosa); Addendum zum Projekt A25-74 (Dossierbewertung) [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-132>.

Schlagwörter

Guselkumab, Colitis ulcerosa, Nutzenbewertung, NCT03662542

Keywords

Guselkumab, Colitis – Ulcerative, Benefit Assessment, NCT03662542

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Michael Hort
- Lars Beckmann
- Lukas Gockel
- Daniela Preukschat

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Hintergrund.....	1
2 Bewertung.....	2
2.1 Zusammenfassung.....	3
3 Literatur	5

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Ergebnisse (Morbidität, ergänzende Darstellung) – RCT, direkter Vergleich: Guselkumab vs. Golimumab	3
Tabelle 2: Guselkumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	4

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 07.10.2025 mit ergänzenden Bewertungen zum Projekt A25-74 (Guselkumab – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Der Auftrag umfasst die Bewertung der im Stellungnahmeverfahren [2] durch den pharmazeutischen Unternehmer (pU) vorgelegten Auswertungen zur Studie VEGA unter Berücksichtigung der Angaben im Dossier [3] zu folgenden Endpunkten:

- 90-Tage-Kortikosteroidfreiheit zu Woche 38 (post-hoc Analysen)

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

2 Bewertung

Für die Nutzenbewertung A25-74 [1] von Guselkumab bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa wurde für Fragestellung 1 (Patientinnen und Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen) die doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studie (RCT) VEGA zum Vergleich von Guselkumab mit Golimumab herangezogen. Eine ausführliche Beschreibung der Studie VEGA findet sich in der Nutzenbewertung A25-74 [1].

Nachfolgend werden auftragsgemäß die durch den pU im Stellungnahmeverfahren nachgereichten Auswertungen zur 90-Tage-Kortikosteroidfreiheit zu Woche 38 unter Berücksichtigung der Angaben im Dossier bewertet.

Auswertung zur 90-Tage-Kortikosteroidfreiheit mit der Stellungnahme nachgereicht

In der Dossierbewertung A25-74 wurde beschrieben, dass die Steroidfreiheit zu Woche 38 ein Kriterium der Endpunktdefinition der symptomatischen Remission sein oder zumindest separat erfasst werden sollte.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hat der pU Ergebnisse für den Endpunkt 90-Tage-Kortikosteroidfreiheit zu Woche 38 als separate Auswertung ohne Bezug zur symptomatischen Remission nachgereicht. Die Operationalisierung entspricht den geforderten Kriterien hinsichtlich Karenzzeit (3-monatiger Karenzzeitraum zur Vermeidung Kortikosteroid-induzierter Nebenwirkungen in relevantem Umfang) und Auswertungszeitpunkt. Bei einer separaten Erfassung der Steroidfreiheit ist diese jedoch ohne die gleichzeitige Betrachtung der symptomatischen Remission (in einer geeigneten Operationalisierung) nur begrenzt aussagekräftig. Für den Endpunkt symptomatische Remission liegen allerdings auch nach dem Stellungnahmeverfahren keine geeigneten Auswertungen vor. Insbesondere erscheint es weiterhin nicht sachgerecht, dass neben den patientenberichteten Symptomen Stuhlfrequenz und rektale Blutungen nicht zusätzlich Bauchschmerzen als weiteres relevantes patientenberichtetes Symptom für die Bewertung einer Remission in der Studie VEGA herangezogen wurden. Der pU stellt in seiner Stellungnahme lediglich weitere Auswertungen zu 3 Einzelitems des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) dar, die das Symptom abdominale Schmerzen umfassen können.

Der Endpunkt symptomatische Remission in der Operationalisierung des pUs wurde ergänzend in I Anhang B der Dossierbewertung A25-74 [1] dargestellt. Unabhängig von den oben beschriebenen Limitationen zeigen sich dort keine statistisch signifikanten Effekte.

Vor dem oben beschriebenen Hintergrund werden die nachgereichten Ergebnisse zur 90-Tage-Kortikosteroidfreiheit zu Woche 38 in Tabelle 1 ergänzend und auftragsgemäß dargestellt. Es zeigt sich dort kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Guselkumab und Golimumab. Insgesamt zeigt sich somit weder in der (ergänzend im Anhang der Dossierbewertung A25-74 dargestellten) Auswertung zur symptomatischen Remission noch in der mit der Stellungnahme nachgereichten Auswertung zur 90-Tage-Kortikosteroidfreiheit ein positiver oder negativer Effekt von Guselkumab im Vergleich zu Golimumab.

Tabelle 1: Ergebnisse (Morbidität, ergänzende Darstellung) – RCT, direkter Vergleich: Guselkumab vs. Golimumab

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Guselkumab		Golimumab		Guselkumab vs. Golimumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
VEGA					
Morbidität (zu Woche 38)					
90-Tage- Kortikosteroidfreiheit	71	66 (93)	72	65 (90,3)	1,03 [0,94; 1,13]; 0,538
a. Cochran-Mantel-Haenszel-Methode mit dem Stratifizierungsfaktor Behandlung mit Kortikosteroiden zu Baseline (ja / nein); Fehlende Werte werden mittels NRI berücksichtigt. KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NRI: Non-Response-Imputation; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko					

2.1 Zusammenfassung

Die vom pU im Stellungnahmeverfahren nachgereichten Daten ändern die Aussage zum Zusatznutzen von Guselkumab aus der Dossierbewertung A25-74 nicht.

Die nachfolgende Tabelle 2 zeigt das Ergebnis der Nutzenbewertung von Guselkumab unter Berücksichtigung der Dossierbewertung A25-74 und des vorliegenden Addendums.

Tabelle 2: Guselkumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Frage- stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{a, b, c}	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa ^d			
1	Patientinnen und Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen	Adalimumab oder Golimumab oder Infliximab ^e oder Mirikizumab oder Ozanimod oder Ustekinumab oder Vedolizumab	Zusatznutzen nicht belegt
2	Patientinnen und Patienten, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen	Adalimumab oder Filgotinib oder Golimumab oder Infliximab ^e oder Mirikizumab oder Ozanimod oder Tofacitinib oder Upadacitinib oder Ustekinumab oder Vedolizumab	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 C Abschnitt 4.2.2 fett markiert. b. Ein Wechsel der Wirkstoffklasse oder ein Wechsel innerhalb der Wirkstoffklasse ist möglich. Es wird davon ausgegangen, dass eventuell mögliche Dosisanpassungen bereits ausgeschöpft sind. Bei einem primären Therapieversagen auf einen TNF-α-Antagonisten ist der Wechsel auf eine andere Wirkstoffklasse angezeigt; bei einem sekundären Therapieversagen auf einen TNF-α-Antagonisten kann der Wechsel innerhalb der Wirkstoffklasse in Erwägung gezogen werden. c. Es wird davon ausgegangen, dass Guselkumab eine Langzeittherapie darstellt (Induktion und Erhaltung). Somit werden Wirkstoffe, die ausschließlich für eine initiale Reduktion der Krankheitsaktivität gemäß Leitlinie in Erwägung gezogen werden, nicht weiter betrachtet. Kortikosteroide werden grundsätzlich zur Schubtherapie als angemessen angesehen. Die Fortführung einer unzureichenden Therapie entspricht nicht der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. d. Es wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten, die weiterhin für eine medikamentöse Therapie infrage kommen, die operative Resektion eine patientenindividuelle Einzelfallentscheidung bei Bedarf darstellt, die nicht den Regelfall abbildet und daher für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht zu berücksichtigen ist. e. Sofern Infliximab eingesetzt wird, sollte es ggf. in Kombinationstherapie mit einem Thiopurin eingesetzt werden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer; TNF: Tumornekrosefaktor			

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

3 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Guselkumab (Colitis ulcerosa); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 08.10.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-74>.
2. Johnson & Johnson. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. 2074: Guselkumab (Colitis ulcerosa); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung. [Demnächst verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1230/#beschluesse> im Dokument "Zusammenfassende Dokumentation"].
3. Johnson & Johnson. Guselkumab (Tremfya); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2025 [Zugriff: 08.10.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1230/#dossier>.