Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-145[1]

Tezepelumab (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen)

10.08.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A25-145 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit schwerer CRSwNP, die mit SCS und / oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann
Intervention	Tezepelumab + INCS
Vergleichstherapie	• Dupilumab oder • Omalizumab oder • Mepolizumab jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budenosid oder Mometasonfuroat)
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	ø	–
Morbidität	↔ (SNOT-22 Gesamtscore)	–
Symptome	↑ (nasale Kongestion / Obstruktion) ↑↑ (Verminderung / Verlust des Riechvermögens) ↑ (nasaler Ausfluss) ↔ (Schleim im Rachenraum) ↔ (Gesichtsschmerz)	★ ★ ★ – –
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	–
Nebenwirkungen	ø	–
	ø keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: Vorteil unklarer Größe mit geringer Aussagekraft

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: adjustierter indirekter Vergleich nach Bucher auf Basis der Studie WAYPOINT (relevante Teilpopulation: Tezepelumab + INCS [N = 144] vs. Placebo + INCS [N = 147]) und der Studie SYNAPSE (Mepolizumab + INCS [N = 206] vs. Placebo + INCS [N = 201]) über den Brückenkomparator Placebo + INCS. Für alle in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Patientinnen und Patienten war in der medizinischen Vorgeschichte mindestens 1 Nasenpolypen-Operation dokumentiert.
- Während in der Studie SYNAPSE die Durchführung von Nasenpolypen-Operationen zu jeglichem Zeitpunkt im Studienverlauf erlaubt war und keinen Einfluss auf die geplante 52-wöchige Behandlung mit dem Studienmedikament hatte, resultierte in der Studie WAYPOINT eine Nasenpolypen-Operation unmittelbar in einem vorzeitigen Therapieabbruch.
- Trotz Unsicherheiten für die Endpunkte in der Studie WAYPOINT ist aufgrund unterschiedlicher Auswertungsstrategien bzw. Sensitivitätsanalysen anzunehmen, dass die Ergebnisse für die Endpunkte der Kategorien Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität hinreichend verlässlich sind.
- Für Endpunkte der Kategorie Nebenwirkungen und weitere Endpunkte liegen zu große Unsicherheiten für einen indirekten Vergleich vor

Wesentliche Studienergebnisse

Endpunktkategorie Endpunkt Vergleich Studie	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS N	 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo + INCS N	 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Gruppenunterschied RR [95 %-KI]; p-Wert
Morbidität (Woche 52)					
nasale Kongestion / Obstruktion					
WAYPOINT (NPSD [NRS])	144	134 (93,1)	147	97 (66,0)	0,71 [0,63; 0,81]; < 0,001
SYNAPSE (VAS)	206	155 (75,0)	201	132 (66,0)	0,87 [0,76; 0,99]; 0,037
Indirekter Vergleich: Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,82 [0,69; 0,98]; 0,032
Verminderung / Verlust des Riechvermögens					
WAYPOINT (NPSD [NRS])	144	94 (65,3)	147	40 (27,2)	0,41 [0,31; 0,54]; < 0,001
SYNAPSE (VAS)	206	100 (49,0)	201	71 (35,0)	0,73 [0,57; 0,95] 0,007[j]
Indirekter Vergleich: Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,56 [0,38; 0,82]; 0,003
nasaler Ausfluss					
WAYPOINT (NPSD [NRS])	144	126 (87,5)	147	83 (56,5)	0,65 [0,56; 0,76]; < 0,001
SYNAPSE (VAS)	206	155 (75,0)	201	132 (66,0)	0,87 [0,76; 0,99]; 0,037
Indirekter Vergleich: Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,75 [0,61; 0,92]; 0,005

Endpunktkategorie Endpunkt Vergleich Studie	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS N	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo + INCS N	Placebo + INCS Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Gruppenunterschied RR [95 %-KI]; p-Wert
Schleim im Rachenraum					
WAYPOINT (NPSD [NRS])	144	103 (71,5)	147	85 (57,8)	0,81 [0,69; 0,97]; 0,019
SYNAPSE (VAS)	206	148 (72,0)	201	130 (65,0)	0,90 [0,78; 1,03]; 0,129
Indirekter Vergleich: Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,90 [0,73; 1,13]; 0,373
Gesichtsschmerz					
WAYPOINT (NPSD [NRS])	144	90 (62,5)	147	76 (51,7)	0,83 [0,68; 1,02]; 0,074
SYNAPSE (VAS)	206	141 (68,0)	201	119 (59,0)	0,86 [0,74; 1,00]; 0,054
Indirekter Vergleich: Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,97 [0,75; 1,25]; 0,802
SNOT-22 Gesamtscore					
WAYPOINT	144	129 (89,6)	147	97 (66,0)	0,74 [0,65; 0,84]; < 0,001
SYNAPSE	205	157 (76,6)	198	122 (61,6)	0,80 [0,69; 0,93]; 0,001
Indirekter Vergleich: Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,92 [0,76; 1,12]; 0,412
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Woche 52)					
SF-36v2					
körperlicher Summenscore (PCS)					
WAYPOINT	144	69 (47,9)	147	49 (33,3)	0,70 [0,52; 0,93]; 0,013
SYNAPSE	205	86 (42,0)	198	46 (23,2)	0,55 [0,39; 0,76]; < 0,001
Indirekter Vergleich: Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					1,27 [0,82; 1,96]; 0,294

Endpunktkategorie Endpunkt Vergleich Studie	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo + INCS N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Gruppenunterschied RR [95 %-KI]; p-Wert
psychischer Summenscore (MCS)					
WAYPOINT	144	48 (33,3)	147	46 (31,3)	0,94 [0,67; 1,31]; 0,710
SYNAPSE	205	62 (30,2)	198	41 (20,7)	0,68 [0,47; 0,99]; 0,030
Indirekter Vergleich: Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					1,38 [0,84; 2,28]; 0,206
Mortalität, Nebenwirkungen					
keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich					

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tezepelumab (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 29.04.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-145.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tezepelumab (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen); Addendum zum Projekt A25-145 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 29.04.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-32.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Tezepelumab (Neues Anwendungsgebiet: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) [online]. 2026 [Zugriff: 29.04.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1281/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de