Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-157[1]

Iptacopan (Komplement-3-Glomerulopathie)

25.08.2026

[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 A25-157 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit Komplement-3-Glomerulopathie
Intervention	Iptacopan
Vergleichstherapie	Mycophenolatmofetil in Kombination mit Kortikosteroiden
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	–
Morbidität	ø	–
Symptome	ø	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	ø	–
Nebenwirkungen	↔	–

ø	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: abgeschlossene doppelblinde RCT APPEAR-C3G zum Vergleich von Iptacopan mit Placebo (relevante Teilpopulation: Patientinnen und Patienten, die Mycophenolatmofetil und Glukokortikoide als Vor- und Begleittherapie erhielten [je Studienarm N = 9])

- Lediglich die Bewertung der Add-on Therapie von Iptacopan zu einer bestehenden Therapie mit Mycophenolatmofetil und Glukokortikoiden ist basierend auf der vorbehandelten Teilpopulation möglich.
- Es verbleibt eine Unsicherheit, ob bei einer Studiendauer von 6 Monaten Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten sinnvoll interpretiert werden können.

Wesentliche Studienergebnisse

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Iptacopan + Mycophenolatmofetil + Glukokortikoide		Placebo + Mycophenolatmofetil + Glukokortikoide		Iptacopan vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
APPEAR-C3G					
Mortalität					
Gesamtmortalität	9	0 (0)	9	0 (0)	–
Nebenwirkungen					
SUEs	9	1 (11,1)	9	1 (11,1)	1,00 [0,07; 13,64]; > 0,999
Abbruch wegen UEs	9	0 (0)	9	0 (0)	–

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Iptacopan (Komplement-3-Glomerulopathie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 10.06.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-157.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Iptacopan (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Komplement-3-Glomerulopathie) [online]. 2026 [Zugriff: 10.06.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1289/.

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