Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-163[1]

Guselkumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen)

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 A25-163 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.
Intervention	Guselkumab
Vergleichstherapie	Adalimumab oder Etanercept oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	∅		–	
Morbidität	∅		–	
Symptome	∅		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅		–	
Nebenwirkungen	∅		–	
	∅	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 (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Es liegen keine geeigneten Daten vor.
- Im Dossier wurde eine Teilpopulation der teilweise offenen, randomisierten kontrollierten Studie PROTOSTAR, in der Guselkumab mit Etanercept verglichen wird, vorgelegt. Diese ist nicht geeignet die Fragestellung zu beantworten, da:
  - die Definition des Schweregrads der Erkrankung in der Studie die Eignung für eine Therapie mit Etanercept nicht sicherstellt,
  - die Dosierung von Guselkumab in der Studie teilweise nicht der Fachinformation entspricht,
  - in der Studie Patientinnen und Patienten ohne Ansprechen potentiell über Woche 12 hinaus außerhalb der Zulassung weiter mit Etanercept behandelt wurden und
  - der Beobachtungszeitraum von 16 Wochen für das vorliegende Anwendungsgebiet zu kurz ist.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Guselkumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 11.05.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-163.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Guselkumab (Neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre) [online]. 2026 [Zugriff: 11.05.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1297/.

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