

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 Sarilumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 04.02.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Sarilumab im Vergleich mit systemischen Glukokortikoiden und der Kombination von Glukokortikoiden mit Methotrexat (MTX) als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten mit Polymyalgia rheumatica (PMR), die auf Kortikosteroide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Kortikosteroide auftritt.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Sarilumab

| Indikation | Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a |
|--|--|
| Erwachsene mit PMR, die auf Kortikosteroide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Kortikosteroide auftritt | Eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von systemischen Glukokortikoiden und der Kombination von Glukokortikoiden mit Methotrexat ^b |
| <p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Hinweise des G-BA:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Für die Umsetzung der Therapie nach ärztlicher Maßgabe in einer direkt vergleichenden Studie ist eine Single-Komparator-Studie regelhaft nicht ausreichend. Es wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht (Multi-Komparator Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen.■ Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.■ Eine Subgruppenanalyse nach MTX-Add-on-Therapie (ja/nein) wird für die frühe Nutzenbewertung als hilfreich angesehen und sollte mit Dossier vorgelegt werden. <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PMR Polymyalgia rheumatica</p> | |

Der pU folgt der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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 Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Studienpool und Studiendesign

Für die Nutzenbewertung von Sarilumab wird die Studie EFC15160 (im Folgenden als SAPHYR bezeichnet) herangezogen.

Bei der Studie SAPHYR handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, parallele, multizentrische Studie zum Vergleich von Sarilumab + Prednison mit Placebo + Prednison. Die Studie umfasste eine randomisierte Behandlungsphase von insgesamt 52 Wochen.

In die Studie wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diagnose einer aktiven PMR nach Klassifikationskriterien der European League Against Rheumatism (EULAR) und des American College of Rheumatology (ACR) aufgenommen. Die Patientinnen und Patienten mussten zudem vor Studienbeginn mindestens 8 Wochen eine Behandlung mit mindestens 10 mg/Tag Prednison (oder Äquivalent) erhalten haben. Außerdem mussten sie innerhalb von 12 Wochen vor dem Screening mindestens 1 PMR-Rezidiv beim Versuch, eine Dosis von mindestens 7,5 mg/Tag Prednison (oder Äquivalent) auszuschleichen, erlitten haben. Zusätzlich mussten die Patientinnen und Patienten zum Screening und während der Screeningphase eine Behandlung mit mindestens 7,5 mg/Tag und höchstens 20 mg/Tag Prednison (oder Äquivalent) erhalten haben. Von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen waren Patientinnen und Patienten mit Diagnose einer Riesenzellarteriitis, gleichzeitiger rheumatoider Arthritis oder anderen Bindegewebserkrankungen oder einer aktiven Fibromyalgie. Ebenfalls von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen waren Patientinnen und Patienten mit einer instabilen MTX-Dosis oder einer MTX-Dosis von mehr als 15 mg/Woche innerhalb von 3 Wochen vor Randomisierung. Die MTX-Dosis musste über die Dauer der Studie stabil gehalten werden. Dabei waren eine Reduktion und das Absetzen aus Sicherheitsgründen möglich.

In die Studie wurden insgesamt 118 Patientinnen und Patienten aufgenommen und gemäß dem Verhältnis 1:1 zufällig Sarilumab + Prednison (N = 60) oder Placebo + Prednison (N = 58) zugewiesen. Die Behandlung mit Sarilumab im Interventionsarm erfolgte dabei weitgehend gemäß den Angaben in der Fachinformation.

Vor Studienbeginn sollte die Kortikosteroidtherapie in beiden Armen optimiert werden, um das Risiko von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUEs) beim Ausschleichen der Kortikosteroide zu reduzieren. Als Startdosis für die ersten 2 Wochen der Behandlung mit Prednison wurden dann für alle Patientinnen und Patienten in beiden Behandlungsarmen 15 mg/Tag Prednison eingesetzt. In beiden Studienarmen erfolgte das Ausschleichen von Prednison dann nach fixen Ausschleicheschemata, wobei die Prednisongabe im Interventionsarm bis Woche 13 schrittweise auf 1 mg/Tag reduziert wurde, gefolgt von Prednison-Placebo ab Woche 14, während im Kontrollarm ein schrittweises Ausschleichen auf 1 mg/Tag bis Woche 52 erfolgte. Bei 1 PMR-Rezidiv bis Woche 12 konnte in beiden

Studienarmen nach Ermessen der Prüferärztin bzw. des Prüferarztes eine Behandlung mit maximal 5 mg/Tag an unverblindetem Zusatzprednison erfolgen. Bei 1 PMR-Rezidiv während des regulären Prednison-Ausschleichens (bis Woche 12) trotz Gabe von Zusatzprednison in Höhe von bis zu 5 mg/Tag, musste das Ausschleichschema abgebrochen werden und die Patientin oder der Patient erhielt ein kommerzielles Notfallglukokortikoid nach Entscheidung der Prüferärztin oder des Prüferarztes. In diesem Fall sollte die verblindete Behandlung mit Sarilumab oder Placebo fortgeführt werden, es sei denn dies war aufgrund von Sicherheitsbedenken kontraindiziert. Bei weiterhin bestehender Symptomatik unter Therapie mit Notfallglukokortikoiden konnten andere Behandlungsoptionen inklusive konventioneller synthetischer DMARDS (csDMARDS) eingesetzt werden. In diesen Fällen musste die Studienmedikation abgebrochen werden.

Der primäre Endpunkt der Studie war die anhaltende Remission zu Woche 52. Sekundäre Endpunkte umfassen Endpunkte der Kategorie Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie unerwünschte Ereignisse (UEs).

Limitationen der Studie SAPHYR

Patientinnen und Patienten, die auf Kortikosteroide unzureichend angesprochen haben nicht eingeschlossen

Patientinnen und Patienten, die auf Kortikosteroide unzureichend angesprochen haben, wurden nicht in die Studie SAPHYR eingeschlossen.

Therapie mit MTX nur in stabiler Dosierung

Gemäß der inzwischen abgelaufenen „S3-Leitlinie zur Behandlung der PMR“ aus dem Jahr 2017 sollte zusätzlich zur Glukokortikoid-Therapie die Gabe von MTX frühzeitig in Betracht gezogen werden, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko für Rezidive und / oder für eine lange Therapiedauer sowie bei Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren, Komorbiditäten und / oder Begleitmedikationen, bei denen Glukokortikoid-induzierte Nebenwirkungen mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten. Da es gemäß dieser Leitlinie keine prototypische klinische Situation bei der PMR gibt, die ohne jeden Zweifel die Anwendung von MTX erfordert, ist diese Entscheidung sehr individualisiert bzw. patientenspezifisch zu treffen. In der „S2e-Leitlinie zur Behandlung der PMR: Update 2024“, wird MTX lediglich als Alternative zu Interleukin-6-Rezeptor-blockierenden Substanzen bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem Verlauf und bei ausgewählten Patientinnen und Patienten mit neu aufgetretener Erkrankung und hohem Risiko für Glukokortikoid-induzierte Nebenwirkungen erwogen.

Die französische Leitlinie „Recommendations of the French Society of Rheumatology for the management in current practice of patients with polymyalgia rheumatica“ aus dem Jahr 2024 verweist darauf, dass die Daten zur Wirksamkeit von MTX bei Patientinnen und Patienten mit

PMR-Rezidiv im Allgemeinen und mit PMR-Rezidiv beim Ausschleichen der Glukokortikoide im Speziellen ausschließlich aus Beobachtungsstudien kommen. Die Wirksamkeit von MTX bei PMR wird zudem durch die Ergebnisse der kürzlich veröffentlichten Studie PMR MODE in Frage gestellt, auch wenn sich diese nicht auf den Einsatz bei Rezidiv bezieht.

In die Studie SAPHYR wurden Patientinnen und Patienten mit MTX-Therapie nur dann eingeschlossen, wenn ihre MTX-Dosis maximal 15 mg/Woche betrug und diese Dosierung in den letzten 3 Monaten vor Studienbeginn stabil war. Des Weiteren musste die MTX-Dosis über die Dauer der Studie stabil gehalten werden. Eine Reduktion der MTX-Dosis und das Absetzen von MTX war hierbei aus Sicherheitsgründen möglich. Bei einem PMR-Rezidiv und unzureichender Wirkung von Zusatzprednison und ggf. Notfallglukokortikoiden war die Behandlung mit csDMARDs (also auch mit MTX) als Notfallmedikation gestattet. In diesem Fall musste die Studienbehandlung abgebrochen werden und die betroffenen Patientinnen und Patienten wurden als non-Responder für den primären Endpunkt gewertet. Eine Begleittherapie mit MTX war somit in der Studie nur eingeschränkt möglich. Unter den eingeschlossenen Patientinnen und Patienten hatten maximal 5 (8 %) im Interventionsarm bzw. maximal 10 (17 %) im Kontrollarm eine Vorthherapie mit MTX erhalten. 12 (20 %) bzw. 17 (29 %) der Patientinnen und Patienten erhielten eine begleitende Therapie mit MTX (MTX Add-on). Hierbei ist jedoch unklar, ob dies nur Patientinnen und Patienten einschließt, die mit einer stabilen MTX-Dosis in die Studie eingeschlossen wurden oder ob es auch Patientinnen und Patienten einschließt, die MTX im Rahmen der Studie als Notfalltherapie erhielten. Es ist unklar, wie viel Prozent der Patientinnen und Patienten eine Notfalltherapie mit csDMARDs im Allgemeinen und MTX im Speziellen erhielten, es liegen nur Informationen zum Prozentsatz der Patientinnen und Patienten vor, die Notfallglukokortikoide erhielten, dies waren 32 % bzw. 59 %. Aufgrund der Einschlusskriterien ergibt sich, dass die bei etwa einem Viertel der Patienten eingesetzte begleitende MTX-Therapie nicht zur Behandlung des dem Studieneinschluss unmittelbar vorangehenden Rezidivs initiiert wurde, sondern bereits vor diesem Rezidiv bestand. Abschließend können anhand der Ergebnisse der Studie SAPHYR lediglich Aussagen zu Patientinnen und Patienten getroffen werden, für die zur Rezidivbehandlung Glukokortikoide die geeignete Therapie nach Maßgabe der Ärztin oder des Arztes darstellen. Dabei verbleibt eine Unsicherheit inwiefern für die Studienpopulation eine zusätzliche Gabe von MTX oder eine MTX-Dosiserhöhung zur Behandlung des Rezidivs angezeigt gewesen wäre. Diese Unsicherheit wird bei der Beurteilung der Aussagesicherheit der Ergebnisse berücksichtigt.

Therapie mit Prednison nicht patientenindividuell

Gemäß Leitlinien zur Behandlung der PMR soll die Dosierung der Glukokortikoid-Therapie für jede Patientin und jeden Patienten individuell angepasst werden. In der Studie SAPHYR erfolgte die Glukokortikoid-Therapie dagegen für alle Patientinnen und Patienten mit einer Startdosis von 15 mg/Tag Prednison. Vor Studienbeginn sollte die Glukokortikoid-Therapie

zwar optimiert werden, um das Risiko von SUEs beim Ausschleichen der Glukokortikoide zu reduzieren, es liegen jedoch keine Daten dazu vor inwieweit diese Optimierung vor Randomisierung erfolgt ist. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die Startdosis von 15 mg/Tag Prednison für einzelne Patientinnen und Patienten zu hoch war. Die Verwendung von Zusatzprednison deutet zudem darauf hin, dass die Startdosis von 15 mg/Tag Prednison für einzelne Patientinnen und Patienten zu niedrig war. Zusätzlich erfolgte das Ausschleichen von Prednison in beiden Studienarmen nach einem festen Ausschleichschema mit einer festen Behandlungsdauer. Dies entspricht nicht den Empfehlungen der Leitlinie. Die sich hieraus ergebenden Unsicherheiten bezüglich der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext werden bei der Beurteilung der Aussagesicherheit der Ergebnisse berücksichtigt.

Verzerrungspotenzial und Aussagesicherheit der Ergebnisse

Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial der Studie SAPHYR wird als niedrig eingestuft.

Das Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse des Endpunkts Gesamtüberleben wird als niedrig bewertet. Für die auf UE-Erhebungen basierenden Effektschätzungen –ausschließlich Abbruch wegen UEs –, die Effektschätzungen zu Dauer der Morgensteifigkeit und Beweglichkeit der oberen Gliedmaßen, die Effektschätzungen zu Symptomatik und die Effektschätzungen zu gesundheitsbezogener Lebensqualität ergibt sich ein hohes Verzerrungspotenzial. Für die Effektschätzung zu Abbruch wegen UEs liegt zwar ein niedriges Verzerrungspotenzial vor, trotzdem ist die Ergebnissicherheit für diese Effektschätzung eingeschränkt.

In Zusammenschau der beschriebenen Unsicherheiten (siehe oben) der Ergebnisse der Studie SAPHYR können für alle dargestellten Endpunkte maximal Anhaltspunkte, zum Beispiel für einen Zusatznutzen abgeleitet werden.

Ergebnisse

Mortalität

Gesamtmortalität

Für den Endpunkt Gesamtmortalität zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt Gesamtmortalität kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Morbidität

Remission

Für den Endpunkt Remission liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich für diesen Endpunkt kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Dauer der Morgensteifigkeit

Für den Endpunkt Dauer der Morgensteifigkeit zeigt sich bei der Betrachtung der mittleren Differenzen über die Dauer der Studie ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen bezüglich der Änderung der Dauer der Morgensteifigkeit in Minuten. Die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls (KI) liegt dabei allerdings bei 5,77 Minuten und erscheint bei Ausgangswerten von über einer Stunde zu gering, um den beobachteten Effekt als klinisch relevant einzustufen. Es ergibt sich für den Endpunkt Dauer der Morgensteifigkeit kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Beweglichkeit der oberen Gliedmaßen

Für den Endpunkt Beweglichkeit der oberen Gliedmaßen zeigt sich bei der Betrachtung der mittleren Differenzen über die Dauer der Studie ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Um die Relevanz des Ergebnisses zu prüfen, wird die standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD) betrachtet. Hierbei liegt das 95 %-KI der SMD nicht vollständig unterhalb der Irrelevanzschwelle von $-0,2$. Damit lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Schmerz

Für den Endpunkt Schmerz zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt Schmerz kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Körperlicher Funktionsstatus

Für den Endpunkt körperlicher Funktionsstatus zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt körperlicher Funktionsstatus kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Patientenberichte globale Einschätzung der Krankheitsaktivität

Für den Endpunkt patientenberichtete globale Einschätzung der Krankheitsaktivität zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt patientenberichtete globale Einschätzung der Krankheitsaktivität kein

Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Fatigue

Für den Endpunkt Fatigue zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt Fatigue kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Gesundheitszustand

Für den Endpunkt Gesundheitszustand zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt Gesundheitszustand kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde über den körperlichen und den psychischen Summenscore des Short Form 36 Version 2 (SF-36v2) erfasst. Es zeigen sich für beide Summenscores keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für die gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

Nebenwirkungen

Schwerwiegende UEs (SUEs)

Für den Endpunkt SUEs zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt SUEs kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein höherer oder geringerer Schaden ist somit nicht belegt.

Abbruch wegen UEs

Für den Endpunkt Abbruch wegen UEs zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt Abbruch wegen UEs kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein höherer oder geringerer Schaden ist somit nicht belegt.

Infektionen (Systemorganklasse [SOC], UE)

Für den Endpunkt Infektionen zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt Infektionen kein Anhaltspunkt für

einen höheren oder geringeren Schaden von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein höherer oder geringerer Schaden ist somit nicht belegt.

Schwerwiegende Infektionen (SOC, SUE)

Für den Endpunkt schwerwiegende Infektionen zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich für den Endpunkt schwerwiegende Infektionen kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Sarilumab gegenüber Glukokortikoiden, ein höherer oder geringerer Schaden ist somit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Sarilumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

Es zeigen sich weder positive noch negative Effekte aus der Bewertung von Sarilumab im Vergleich zu Glukokortikoiden.

Zusammenfassend gibt es für Patientinnen und Patienten mit PMR, die auf Kortikosteroide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Kortikosteroide auftritt keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Sarilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Sarilumab.

Tabelle 3: Sarilumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

| Indikation | Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a | Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens |
|---|--|---|
| Erwachsene mit PMR, die auf Kortikosteroide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Kortikosteroide auftritt | Eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von systemischen Glukokortikoiden und der Kombination von Glukokortikoiden mit Methotrexat ^b | Patientinnen und Patienten für welche Glukokortikoide die geeignete Therapie nach Maßgabe der Ärztin oder des Arztes darstellen ^c : Zusatznutzen nicht belegt |
| | | Patientinnen und Patienten für welche die Kombination von Glukokortikoiden mit Methotrexat die geeignete Therapie nach Maßgabe der Ärztin oder des Arztes darstellt: Zusatznutzen nicht belegt |
| <p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Hinweise des G-BA:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Für die Umsetzung der Therapie nach ärztlicher Maßgabe in einer direkt vergleichenden Studie ist eine Single-Komparator-Studie regelhaft nicht ausreichend. Es wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen.■ Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.■ Eine Subgruppenanalyse nach MTX-Add-on-Therapie (ja/nein) wird für die frühe Nutzenbewertung als hilfreich angesehen und sollte mit Dossier vorgelegt werden. <p>c. In die Studie SAPHYR wurden nur Patientinnen und Patienten, bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Kortikosteroide auftrat, eingeschlossen. Es bleibt unklar, ob die beobachteten Effekte auf Patientinnen und Patienten, die auf Kortikosteroide unzureichend angesprochen haben, übertragen werden können.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PMR Polymyalgia rheumatica</p> | | |

Das Vorgehen zur Ableitung einer Gesamtaussage zum Zusatznutzen stellt einen Vorschlag des IQWiG dar. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.