

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 Nemolizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 17.02.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Nemolizumab im Vergleich mit Dupilumab als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Nemolizumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt	Dupilumab ^b
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA können im Rahmen einer klinischen Studie in beiden Behandlungsarmen topische Glukokortikoide zur kurzzeitigen Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen angezeigt sein. Der Einsatz von UV-Phototherapie in der Studie wird als mögliche aber nicht zwingend zu fordernde Behandlungsoption gesehen. Zusätzlich kommt der Einsatz einer topischen Basistherapie zur Hautpflege für alle Patientinnen und Patienten infrage (Emollienzen). G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; UV: Ultraviolettstrahlung	

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA.

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.

Ergebnisse

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools ergab keine RCT zum direkten Vergleich von Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Dupilumab bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt.

Vom pU vorgelegte Evidenz – Studie OLYMPIA 1

Der pU legt in Modul 4 B des Dossiers Ergebnisse der doppelblinden RCT OLYMPIA 1 zum Vergleich von Nemolizumab mit Placebo vor.

Eingeschlossen wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer vor mindestens 6 Monaten diagnostizierten Prurigo nodularis.

Insgesamt wurden 286 Patientinnen und Patienten in die Studie OLYMPIA 1 eingeschlossen und im Verhältnis 2:1 einer Behandlung mit Nemolizumab (N = 190) oder Placebo (N = 96) zugeteilt.

Die Patientinnen und Patienten wurden während der 24-wöchigen Behandlungsphase gemäß Fachinformation mit Nemolizumab behandelt oder es wurde ein Placebo verabreicht. Eine Behandlung mit Dupilumab war sowohl bis zu 10 Wochen vor dem Studieneintritt als auch während der Studie untersagt.

Studie OLYMPIA 1 für die Nutzenbewertung nicht geeignet

Die Therapie im Vergleichsarm der Studie OLYMPIA 1 entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegen keine Daten zum Vergleich von Nemolizumab mit der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie vor.

Der pU stellt in seiner Argumentation Daten aus den RCTs PRIME und PRIME2 dar, in denen Dupilumab mit Placebo verglichen wird. Diese Studien sieht der pU als nicht geeignet für die Durchführung eines indirekten Vergleichs mit der Studie OLYMPIA 1 in der vorliegenden Fragestellung an. Er begründet dies mit unzureichender Ähnlichkeit der Studien hinsichtlich Studienpopulation und Hintergrundtherapie sowie dem hohen Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der PRIME-Studien und legt daher keinen indirekten Vergleich vor.

Insgesamt liegen keine geeigneten Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens von Nemolizumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Nemolizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt	Dupilumab ^b	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA können im Rahmen einer klinischen Studie in beiden Behandlungsarmen topische Glukokortikoide zur kurzzeitigen Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen angezeigt sein. Der Einsatz von UV-Phototherapie in der Studie wird als mögliche aber nicht zwingend zu fordernde Behandlungsoption gesehen. Zusätzlich kommt der Einsatz einer topischen Basistherapie zur Hautpflege für alle Patientinnen und Patienten infrage (Emollienzen). G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; UV: Ultraviolettstrahlung		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.