

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 Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, 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 und Jugendliche ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt	Dupilumab (ggf. in Kombination mit TCS und / oder TCI)
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TCI: topische Calcineurininhibitoren; TCS: topische Kortikosteroide	

Abweichend von der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Tabelle 2 benennt der pU in Modul 3 A des Dossiers eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von Dupilumab, Abrocitinib und Upadacitinib, jeweils ggf. in Kombination mit topischen Kortikosteroiden (TCS) und / oder topischen Calcineurininhibitoren (TCI). Dies bleibt jedoch ohne Konsequenzen für die Nutzenbewertung, da die Informationsbeschaffung des pU die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie beinhaltet und der pU keine Daten für den Vergleich gegenüber der von ihm festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlegt. Die vorliegende Bewertung erfolgt auf Basis der vom G-BA festgelegten 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.

Ergebnisse

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools ergab keine RCT zum direkten Vergleich von Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Dupilumab bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt.

Vom pU vorgelegte Evidenz – Studien ARCADIA 1 und ARCADIA 2

Der pU legt in Modul 4 A des Dossiers Ergebnisse den RCTs ARCADIA 1 und ARCADIA 2 vor, die analog geplant und durchgeführt wurden. Bei den Studien ARCADIA 1 und ARCADIA 2 handelt es sich jeweils um doppelblinde RCTs zum Vergleich von Nemolizumab mit Placebo im vorliegenden Anwendungsgebiet.

Eingeschlossen wurden Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit chronischer atopischer Dermatitis mit einer Krankheitsdauer von mindestens 2 Jahren.

Insgesamt wurden 941 Patientinnen und Patienten in die Studie ARCADIA 1 Patientinnen und Patienten im Verhältnis 2:1 randomisiert, wovon 620 auf den Nemolizumab- und 321 auf den Placeboarm entfielen. Die Studie ARCADIA 2 umfasste 787 Patientinnen und Patienten; 522 wurden dem Nemolizumab- sowie 265 dem Placeboarm zugeteilt.

Die Patientinnen und Patienten wurden während der 16-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. Nach der 16-wöchigen Behandlungsphase wurden lediglich die Patientinnen und Patienten mit einem klinischen Ansprechen in der Studie für weitere 32 Wochen behandelt, wobei Patientinnen und Patienten im Placeboarm weiterhin Placebo erhielten. Somit liegen aus den Studien ARCADIA 1 und ARCADIA 2 Ergebnisse für einen Vergleich gegenüber Placebo zu allen randomisierten Patientinnen und Patienten nur für eine Behandlungsdauer von 16 Wochen vor.

Studien ARCADIA 1 und ARCADIA 2 für die Nutzenbewertung nicht geeignet

Die Therapie im Vergleichsarm der Studien ARCADIA 1 und ARCADIA 2 entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegen keine Daten zum Vergleich von Nemolizumab mit der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie vor. Zudem ist die vergleichende Behandlungsdauer von 16 Wochen zu kurz, um die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung zu adressieren.

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 und Jugendliche ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt	Dupilumab (ggf. in Kombination mit TCS und / oder TCI)	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TCI: topische Calcineurininhibitoren, TCS: topische Kortikosteroide		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.