

## 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 Letermovir gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 15.05.2025 übermittelt.

### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Letermovir im Vergleich mit Ganciclovir oder Valganciclovir als zweckmäßige Vergleichstherapie zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Erkrankung bei CMV-seronegativen pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Letermovir

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
Prophylaxe einer CMV-Erkrankung bei CMV-seronegativen pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben	Ganciclovir oder Valganciclovir
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. CMV: Cytomegalievirus; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt der Festlegung der 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 herangezogen.

### Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde in Übereinstimmung mit dem pU keine Studie zum Vergleich von Letermovir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie im vorliegenden Anwendungsgebiet identifiziert. Somit liegen für die vorliegende Bewertung keine Daten vor.

### Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Letermovir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Prophylaxe einer CMV-Erkrankung bei CMV-seronegativen pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben, liegen keine Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Letermovir 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 Letermovir.

Tabelle 3: Letermovir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Prophylaxe einer CMV-Erkrankung bei CMV-seronegativen pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben	Ganciclovir oder Valganciclovir	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. CMV: Cytomegalievirus; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.