

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 Rimegepant gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 02.06.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Rimegepant

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe infrage kommt	Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol
2	Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der folgend genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen ansprechen, für die diese nicht geeignet sind oder die diese nicht vertragen ^b : Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Amitriptylin	Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Die Behandlung mit Biologika kann in Fragestellung 2 im Rahmen einer klinischen Studie dann infrage kommen, wenn die Patientinnen und Patienten zuvor auf mindestens 2 medikamentöse Therapien (Wirkstoffklassen aus Fragestellung 1) nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. In den Fällen, in denen die Wirkstoffe für Patientinnen und Patienten aus Fragestellung 1 nicht geeignet sind, ist dies zu dokumentieren und zu begründen. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Für die Fragestellungen werden zur einfacheren Darstellung und besseren Lesbarkeit im Fließtext in der vorliegenden Nutzenbewertung die folgenden Bezeichnungen verwendet:

- Fragestellung 1: erwachsene Patientinnen und Patienten, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe infrage kommt
- Fragestellung 2: erwachsene Patientinnen und Patienten, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe nicht infrage kommt

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde unmittelbar vor Verfahrensbeginn am 27.05.2025 angepasst. Der pU bezieht sich in seiner Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf jene zur Bewertung von Eptinezumab zur Migräneprophylaxe. Für Fragestellung 1 enthält diese neben den in Tabelle 2 aufgeführten Wirkstoffen Topiramat und Clostridium botulinum Toxin Typ A. Zusätzlich ergänzt der pU für diese Fragestellung über die damalige zweckmäßige Vergleichstherapie zur Bewertung von Eptinezumab hinaus den Wirkstoff Atogepant als weitere aus seiner Sicht zweckmäßige Therapieoption. Für Fragestellung 2 stimmt die vom pU benannte zweckmäßige Vergleichstherapie mit der des G-BA überein. Die Abweichungen von der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Fragestellung 1 bleiben für die vorliegende Bewertung ohne Konsequenz, da der pU weder zu den von ihm zusätzlich aufgeführten noch zu den vom G-BA benannten Therapieoptionen Daten für die Nutzenbewertung vorlegt (siehe unten). Die Nutzenbewertung erfolgt gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. Da für keine der beiden vom G-BA benannten Fragestellungen geeignete Daten vorliegen, erfolgt die Bewertung nachfolgend in einem gemeinsamen Berichtsteil.

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 12 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde in Übereinstimmung mit dem pU für Fragestellung 1 keine relevante Studie identifiziert. Für Fragestellung 2 identifiziert der pU die Studie CHALLENGE-MIG und stellt Ergebnisse zur Gesamtpopulation der Studie dar. Der pU beschreibt jedoch, dass eine Aufarbeitung der Ergebnisse entsprechend den Anforderungen der Nutzenbewertung gemäß Verfahrensordnung des G-BA nicht möglich sei, da er nicht Sponsor der Studie ist und ihm ausschließlich öffentlich zugängliche Informationen vorliegen. Aus diesem Grund leitet der pU auch für Fragestellung 2 keinen Zusatznutzen ab.

Die Studie CHALLENGE-MIG enthält potenziell eine relevante Teilpopulation für Fragestellung 2. Die Ergebnisse der Gesamtpopulation sind allerdings für die Fragestellung 2 der vorliegenden Nutzenbewertung nicht geeignet. Dies wird im Folgenden erläutert.

Die Studie CHALLENGE-MIG ist eine abgeschlossene doppelblinde Phase-4-Studie zum Vergleich von Rimegepant mit Galcanezumab. Eingeschlossen wurden Patientinnen und Patienten im Alter von 18 bis 75 Jahren mit Migräne mit oder ohne Aura. Insgesamt wurden

293 Patientinnen und Patienten dem Rimegepant-Arm und 287 dem Galcanezumab-Arm zufällig zugeteilt.

Fragestellung 2 der vorliegenden Nutzenbewertung umfasst erwachsene Patientinnen und Patienten mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der Wirkstoffklassen aus Fragestellung 1 ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen. Zudem weist der G-BA zur Fragestellung 2 darauf hin, dass für Patientinnen und Patienten eine Behandlung mit Biologika im Rahmen einer klinischen Studie dann infrage kommen kann, wenn die Patientinnen und Patienten zuvor auf mindestens 2 medikamentöse Therapien (Wirkstoffklassen aus Fragestellung 1) nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. In den Fällen, in denen die Wirkstoffe für Patientinnen und Patienten aus Fragestellung 1 nicht geeignet sind, ist dies zu dokumentieren und zu begründen.

In die Studie CHALLENGE-MIG wurden Patientinnen und Patienten unabhängig von ihren präventiven Vortherapien eingeschlossen. Insgesamt hatten vor Studieneinschluss 92 (15,9 %) der 580 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten eine vorherige Migräneprophylaxe erhalten, 64 (11 %) der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten (Rimegepant: n = 39; Galcanezumab: n = 25) zeigten ein Therapieversagen auf mindestens eine vorangegangene präventive Therapie. Wie beschrieben können gemäß G-BA Patientinnen und Patienten Fragestellung 2 zugeordnet werden, wenn sie zuvor auf mindestens 2 medikamentöse Therapien (Wirkstoffklassen aus Fragestellung 1) nicht angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Es ist allerdings unklar, ob und wenn ja wie viele der Patientinnen und Patienten der Studie CHALLENGE-MIG die Anforderungen bezüglich der präventiven Vortherapien für Fragestellung 2 erfüllen bzw. ob Kontraindikationen für einen oder mehrere der für Fragestellung 1 als zweckmäßige Vergleichstherapie infrage kommenden Wirkstoffe bestanden. Die Ergebnisse der Gesamtpopulation der Studie CHALLENGE-MIG sind damit nicht geeignet für die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Der pU legt zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe infrage kommt (Fragestellung 1) keine Daten vor. Für erwachsene Patientinnen und Patienten, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe nicht infrage kommt (Fragestellung 2) liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich für beide Fragestellungen kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Rimegepant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe infrage kommt	Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol	Zusatznutzen nicht belegt
2	Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der folgend genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen ansprechen, für die diese nicht geeignet sind oder die diese nicht vertragen ^b : Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Amitriptylin	Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Die Behandlung mit Biologika kann in Fragestellung 2 im Rahmen einer klinischen Studie dann infrage kommen, wenn die Patientinnen und Patienten zuvor auf mindestens 2 medikamentöse Therapien (Wirkstoffklassen aus Fragestellung 1) nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. In den Fällen, in denen die Wirkstoffe für Patientinnen und Patienten aus Fragestellung 1 nicht geeignet sind, ist dies zu dokumentieren und zu begründen. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss			

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.