

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 Guselkumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 03.06.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Guselkumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum (Tumornekrosefaktor[TNF]- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.

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

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Guselkumab

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen	Adalimumab oder Infliximab oder Risankizumab oder Ustekinumab oder Vedolizumab ^{b, c}
2	Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen	Adalimumab oder Infliximab oder Risankizumab oder Upadacitinib oder Ustekinumab oder Vedolizumab ^{b, c}
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 fett markiert.</p> <p>b. Neben einem Wechsel der Wirkstoffklasse, kann auch ein Wechsel innerhalb der Wirkstoffklasse in Betracht gezogen werden. Es wird davon ausgegangen, dass eventuell mögliche Dosisanpassungen bereits ausgeschöpft sind.</p> <p>c. Eine Fortführung einer unzureichenden Therapie entspricht nicht der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer; TNF: Tumornekrosefaktor</p>		

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden RCTs mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

Studienpool und Studiendesign

Für beide Fragestellungen der Nutzenbewertung werden die GALAXI-Studien herangezogen. Bei diesen handelt es sich um doppelblinde, multizentrische RCTs zum Vergleich von Guselkumab in verschiedenen Dosierungen mit Ustekinumab und Placebo bei Erwachsenen mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn. Die initiale Diagnosestellung eines Morbus Crohn musste mindestens 3 Monate vor Studieneinschluss erfolgt sein.

Für die vorliegende Nutzenbewertung wird auf Grundlage der Einschlusskriterien davon ausgegangen, dass bei den Patientinnen und Patienten in den GALAXI-Studien zu Studienbeginn ein mittelschwerer bis schwerer aktiver Morbus Crohn bestand.

Für eine Studienteilnahme mussten die Patientinnen und Patienten mit mindestens einer konventionellen Therapie (d. h. Kortikosteroide, Immunsuppressiva) oder mindestens einer Therapie mit Biologika (z. B. TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor) vorbehandelt sein.

Die Nichteignung einer konventionellen Therapie war dabei anhand des Vorliegens von mindestens einem der folgenden Kriterien definiert:

- unzureichendes Ansprechen oder eine Unverträglichkeit auf
 - Kortikosteroide (einschließlich Prednison, Budesonid und Beclomethsaondipropionat) oder
 - Immunsuppressiva Azathioprin (AZA), 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Methotrexat (MTX)
- kortikosteroidabhängige Erkrankung (d. h. Kortikosteroide sind nicht abzusetzen, ohne dass die Symptome des Morbus Crohn zurückkehren)

Die Patientinnen und Patienten konnten bereits eine Biologikatherapie (d. h. TNF-Antagonist oder Vedolizumab) erhalten haben, ohne jedoch eine Unverträglichkeit oder ein unzureichendes Ansprechen gezeigt zu haben.

Die Nichteignung einer Therapie mit Biologika war definiert als primäres Nichtansprechen (d. h. kein anfängliches Ansprechen) oder sekundäres Nichtansprechen (d. h. Verlust des Ansprechens unter kontinuierlicher Therapie) oder Unverträglichkeit mindestens einer Therapie mit Biologika (d. h. Adalimumab, Infliximab, Certolizumab pegol, Vedolizumab).

In der 5-armigen Studie GALAXI 1 wurden insgesamt 360 Patientinnen und Patienten im Verhältnis 1:1:1:1 zufällig einer Behandlung mit Guselkumab in 3 verschiedenen

Dosierungen (je Studienarm N = 73), Ustekinumab (N = 71) oder Placebo (N = 70) zugeteilt. Die für Fragestellung 1 bzw. 2 relevanten Teilpopulationen mit Nichteignung einer konventionellen Therapie bzw. Biologikatherapie umfassen 35 bzw. 38 Patientinnen und Patienten des für die vorliegende Nutzenbewertung relevanten Guselkumab-Arms und 30 bzw. 41 Patientinnen und Patienten des Ustekinumab-Arms.

In den 4-armigen Studien GALAXI 2 und GALAXI 3 wurden insgesamt 523 bzw. 525 Patientinnen und Patienten im Verhältnis 2:2:2:1 zufällig einer Behandlung mit Guselkumab in 2 verschiedenen Dosierungen (in GALAXI 2 je Studienarm N = 148 und in GALAXI 3 N = 151 bzw. N = 148), Ustekinumab (jeweils N = 150) oder Placebo (N = 77 bzw. N = 76) zugeteilt. In der Studie GALAXI 2 umfassen die Teilpopulationen mit Nichteignung einer konventionellen Therapie bzw. Biologika 70 bzw. 79 Patientinnen und Patienten des für die vorliegende Nutzenbewertung relevanten Guselkumab-Arms und 68 bzw. 82 Patienten des Ustekinumab-Arms. In der Studie GALAXI 3 umfassen die Teilpopulationen mit Nichteignung einer konventionellen Therapie bzw. Biologika 70 bzw. 78 Patientinnen und Patienten des für die vorliegende Nutzenbewertung relevanten Guselkumab-Arms und 72 bzw. 78 Patientinnen und Patienten des Ustekinumab-Arms.

Die Behandlungsdauer im Rahmen der Studien GALAXI 1, GALAXI 2 und GALAXI 3 betrug 48 Wochen.

Der primäre Endpunkt war in der Studie GALAXI 1 die CDAI-Änderung zu Woche 12. In den Studien GALAXI 2 und GALAXI 3 waren die beiden ko-primären Endpunkte:

- CDAI-Ansprechen (definiert als ≥ 100 Punkte Reduktion im Vergleich zum Behandlungsbeginn oder CDAI-Score < 150) zu Woche 12 und CDAI-Remission (definiert als CDAI-Score < 150) zu Woche 48
- CDAI-Ansprechen zu Woche 12 und endoskopisches Ansprechen zu Woche 48

Darüber hinaus wurden patientenrelevante Endpunkte zu Morbidität, gesundheitsbezogener Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

Relevante Limitationen der GALAXI-Studien

Fehlende Eskalationsmöglichkeit der Intervention

Ab Woche 16 erhielten die Patientinnen und Patienten in den GALAXI-Studien als Erhaltungstherapie 100 mg Guselkumab subkutan alle 8 Wochen ohne Eskalationsmöglichkeit. Gemäß Fachinformation kann jedoch bei Patientinnen und Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung keinen ausreichenden therapeutischen Nutzen nach der Induktionsbehandlung zeigen, eine deutlich höhere Erhaltungsdosis von 200 mg als subkutane Injektion ab Woche 12 und danach alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden. In den GALAXI-Studien

war daher Guselkumab bei Patientinnen und Patienten im relevanten Interventionsarm potenziell unterdosiert.

Vergleichstherapie nicht vollständig fachinformationskonform verabreicht

Nach der Induktionsdosis erhielten die Patientinnen und Patienten Ustekinumab subkutan alle 8 Wochen. Gemäß Fachinformation wird jedoch eine Dosierung alle 12 Wochen empfohlen. Nur Patientinnen und Patienten, die bei einer Behandlung alle 12 Wochen ihr Ansprechen verlieren, können alle 8 Wochen die nächste Dosis erhalten. In den GALAXI-Studien war daher Ustekinumab bei Patientinnen und Patienten im relevanten Vergleichsarm potenziell überdosiert.

Fehlende Unabhängigkeit der Studien GALAXI 2 und GALAXI 3

GALAXI 2 und GALAXI 3 sind vom Studiendesign her identisch und untersuchen dieselben primären und sekundären Endpunkte mit demselben statistischen Analyseplan. Für die primären Endpunkte sind sie separat gepowert. Die gemeinsame Auswertung (d. h. das Poolen) von GALAXI 2 und GALAXI 3 war präspezifiziert. Die Studien GALAXI 2 und GALAXI 3 wurden zeitgleich in überwiegend denselben Studienzentren durchgeführt. Das bedeutet, dass Patientinnen und Patienten in denselben Zentren mit denselben Prüferärztinnen und Prüferärzten auf 2 Studien aufgeteilt wurden. Bei den Studien GALAXI 2 und GALAXI 3 handelt es sich somit nicht um unabhängige Studien. Im Folgenden wird für gepoolte Daten der Studien GALAXI 2 und GALAXI 3 die Bezeichnung GALAXI 2 / 3 verwendet. Die Aussagesicherheit der Ergebnisse aus den gepoolten Daten GALAXI 2 / 3 entspricht zunächst der Aussagesicherheit der Ergebnisse aus 1 Studie.

Verzerrungspotenzial

In den GALAXI-Studien weisen die Ergebnisse zu allen Endpunkten mit Ausnahme von Abbruch wegen unerwünschten Ereignissen (UEs) ein hohes Verzerrungspotenzial auf.

Bei den Ergebnissen zu den Endpunkten der Kategorien Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität ist der Grund der hohe Anteil bzw. sich zwischen den Armen unterscheidende Anteil mittels Non-Response-Imputation (NRI) ersetzter Werte. Bei den Ergebnissen zum Endpunkt Gesamtmortalität und den Endpunkten der Kategorie Nebenwirkungen außer Abbruch wegen UEs ist der Grund für das hohe Verzerrungspotenzial, dass jeweils unvollständige Beobachtungen aus potenziell informativen Gründen vorliegen, da die Beobachtung nach Beendigung der Therapie abgebrochen wurde und daher möglicherweise verkürzt ist.

Für den Endpunkt Abbruch wegen UEs liegt zwar ein niedriges Verzerrungspotenzial vor, trotzdem ist die Ergebnissicherheit für diesen Endpunkt eingeschränkt, da ein hoher Anteil von Therapieabbrüchen aus anderen Gründen als UEs vorliegt.

Zusammenfassende Einschätzung der Aussagesicherheit

Auf Basis der GALAXI-Studien können für alle dargestellten Endpunkte maximal Anhaltspunkte, beispielsweise für einen Zusatznutzen, abgeleitet werden.

Fragestellung 1: Patientinnen und Patienten mit Nichteignung einer konventionellen Therapie

Ergebnisse

Mortalität

Gesamtüberleben

Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs. In GALAXI 1 und GALAXI 2 / 3 traten jeweils keine Todesfälle auf. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Morbidität

Kortikosteroidfreie Remission (PRO2), Darmsymptome (IBDQ), systemische Symptome (IBDQ), Fistelfreiheit, Fatigue (PROMIS Fatigue SF 7a), Symptomatik (PGIC, PGIS) und Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

Für die Endpunkte kortikosteroidfreie Remission (erhoben mittels PRO2), Darmsymptome und systemische Symptome (erhoben jeweils mittels IBDQ), Fistelfreiheit, Fatigue (erhoben mittels PROMIS Fatigue SF 7a), Symptomatik (erhoben mittels PGIC bzw. PGIS) und Gesundheitszustand (erhoben mittels EQ-5D VAS) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Aktivitätsbeeinträchtigung (WPAI-CD Item 6)

Für den Endpunkt Aktivitätsbeeinträchtigung (erhoben mittels WPAI-CD Item 6) liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ-Gesamtscore

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (erhoben mittels IBDQ) zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

PROMIS-29 körperlicher Summenscore (PHS) und mentaler Summenscore (MHS)

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (erhoben mittels PROMIS-29) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Nebenwirkungen

SUEs, Abbruch wegen UEs und Infektionen (UEs)

Für die Endpunkte SUEs, Abbruch wegen UEs und Infektionen (UEs) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit jeweils nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Fragestellung 1: Patientinnen und Patienten mit Nichteignung einer konventionellen Therapie)

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

Für Fragestellung 1 der vorliegenden Nutzenbewertung zeigen sich in der relevanten Teilpopulation weder positive noch negative Effekte von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab. Zusammenfassend gibt es für Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen, keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab gegenüber Ustekinumab. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Fragestellung 2: Patientinnen und Patienten mit Nichteignung eines Biologikums

Ergebnisse

Mortalität

Gesamtüberleben

Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs. In GALAXI 1 und GALAXI 2 / 3 traten jeweils keine Todesfälle auf. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Morbidität

Kortikosteroidfreie Remission (PRO2)

Für den Endpunkt kortikosteroidfreie Remission (erhoben mittels PRO2) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zum Vorteil von Guselkumab. Das Ausmaß des Effekts ist bei diesem nicht schwerwiegenden / nicht schweren Endpunkt jedoch nicht mehr als geringfügig. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Darmsymptome (IBDQ), systemische Symptome (IBDQ), Fistelfreiheit, Fatigue (PROMIS Fatigue SF 7a), Symptomatik (PGIC, PGIS) und Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

Für die Endpunkte Darmsymptome und systemische Symptome (erhoben jeweils mittels IBDQ), Fistelfreiheit, Fatigue (erhoben mittels PROMIS Fatigue SF 7a), Symptomatik (erhoben mittels PGIC bzw. PGIS) und Gesundheitszustand (erhoben mittels EQ-5D VAS) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Aktivitätsbeeinträchtigung (WPAI-CD Item 6)

Für den Endpunkt Aktivitätsbeeinträchtigung (erhoben mittels WPAI-CD Item 6) liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ-Gesamtscore

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (erhoben mittels IBDQ) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zum Vorteil von Guselkumab. Es ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab.

PROMIS-29 körperlicher Summenscore (PHS) und mentaler Summenscore (MHS)

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (erhoben mittels PROMIS-29) zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Nebenwirkungen

SUEs, Abbruch wegen UEs und Infektionen (UEs)

Für die Endpunkte SUEs, Abbruch wegen UEs und Infektionen (UEs) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit jeweils nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Fragestellung 2: Patientinnen und Patienten mit Nichteignung eines Biologikums)

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

Für Fragestellung 2 der vorliegenden Nutzenbewertung zeigt sich in der relevanten Teilpopulation ein positiver Effekt für Guselkumab im Vergleich zu Ustekinumab. Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität operationalisiert als Verbesserung im IBDQ-Gesamtscore zeigt sich ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen mit Ausmaß gering. Zusammenfassend gibt es für Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen, einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen von Guselkumab gegenüber Ustekinumab.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens – Zusammenfassung

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

Tabelle 3: Guselkumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens ^d
1	Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen	Adalimumab oder Infliximab oder Risankizumab oder Ustekinumab oder Vedolizumab ^{b, c}	Zusatznutzen nicht belegt
2	Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen	Adalimumab oder Infliximab oder Risankizumab oder Upadacitinib oder Ustekinumab oder Vedolizumab ^{b, c}	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 fett markiert.</p> <p>b. Neben einem Wechsel der Wirkstoffklasse, kann auch ein Wechsel innerhalb der Wirkstoffklasse in Betracht gezogen werden. Es wird davon ausgegangen, dass eventuell mögliche Dosisanpassungen bereits ausgeschöpft sind.</p> <p>c. Eine Fortführung einer unzureichenden Therapie entspricht nicht der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>d. In die GALAXI-Studien wurden keine Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die eine Vortherapie mit einem IL-12/23- oder IL-23-Wirkstoff erhalten hatten. Eine Ausnahme stellten Patientinnen und Patienten dar, die eine minimale Exposition gegenüber Ustekinumab in der zugelassenen Dosierung erhalten hatten und sowohl das erforderliche Auswaschkriterium erfüllt hatten als auch kein Versagen oder keine Unverträglichkeit gegenüber Ustekinumab gezeigt hatten. Es bleibt unklar, ob die beobachteten Effekte auf entsprechende Patientinnen und Patienten übertragen werden können.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; IL: Interleukin; pU: pharmazeutischer Unternehmer; TNF: Tumornekrosefaktor</p>			

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