

Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-12¹

Sotatercept (pulmonale arterielle Hypertonie, WHO-Funktionsklasse IV)

24.08.2026

¹ Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A26-12 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse IV
Intervention	Sotatercept in Kombination mit anderen Therapien gegen PAH
Vergleichstherapie	Epoprostenol in Kombination mit ERA (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan) und PDE5I (Sildenafil, Tadalafil)
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	–
Morbidität	↑ (Krankheitsverschlechterung)	★
Symptome	Personen mit REVEAL Lite 2.0 Risikoscore ≥ 11: ↑ (Dyspnoe)	★
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	↔	–
	<div>∅ keine (geeigneten) Daten</div> <div>↔ kein Vorteil oder Nachteil</div> <div>↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil</div> <div>↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil</div> <div>↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil</div>	<div>– nicht zutreffend</div> <div>★ gering</div> <div>★★ mittel</div> <div>★★★ hoch</div>

Insgesamt: Vorteil unklarer Größe mit geringer Aussagekraft

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

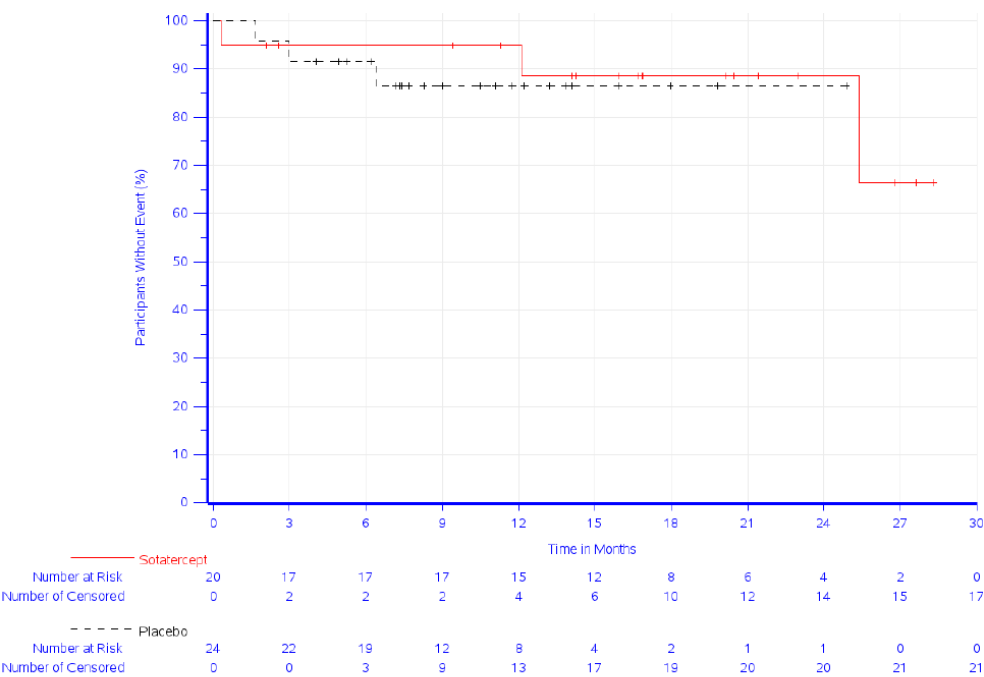
- Evidenzbasis: abgeschlossene doppelblinde RCT ZENITH zum Vergleich von Sotatercept mit Placebo jeweils in Kombination mit einer PAH-Hintergrundtherapie (relevante Teilpopulation: Patientinnen und Patienten mit WHO-Funktionsklasse IV, N = 20 vs. 24)
- In der vorliegenden außergewöhnlichen Datensituation stellen die bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Vergleichstherapie in dieser Studie die beobachteten Effekte nicht vollständig infrage.

Wesentliche Studienergebnisse

Studie	Sotatercept + Hintergrundtherapie		Placebo + Hintergrundtherapie		Sotatercept+ Hintergrundtherapie vs. Placebo + Hintergrundtherapie
Endpunktkategorie					
Endpunkt	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
ZENITH (2. Datenschnitt 06.06.2025)					
Mortalität					
Gesamtüberleben					
Hauptanalyse	20	n. e. [25,4; n. b.] 3 (15,0)	24	n. e. 3 (12,5)	0,68 [0,11; 4,19]; 0,679
Sensitivitätsanalyse	20	n. e. [25,4; n. b.] 4 (20,0)	24	n. e. 5 (20,8)	0,78 [0,20; 3,00]; 0,717
Morbidität					
Krankheitsverschlechterung	20	n. e. [25,4; n. b.] 5 (25,0)	24	9,5 [5,3; n. b.] 14 (58,3)	0,25 [0,08; 0,78]; 0,017
Gesundheitsbezogene Lebensqualität			Endpunktkategorie nicht erhoben		
Nebenwirkungen					
SUEs	20	46,4 [10,3; n. b.] 12 (60,0)	24	23,1 [11,9; 55,0] 17 (70,8)	0,71 [0,34; 1,49]; 0,365
Abbruch wegen UEs	20	n. e. 0 (0)	24	n. e. 1 (4,2)	n. b.; 0,374

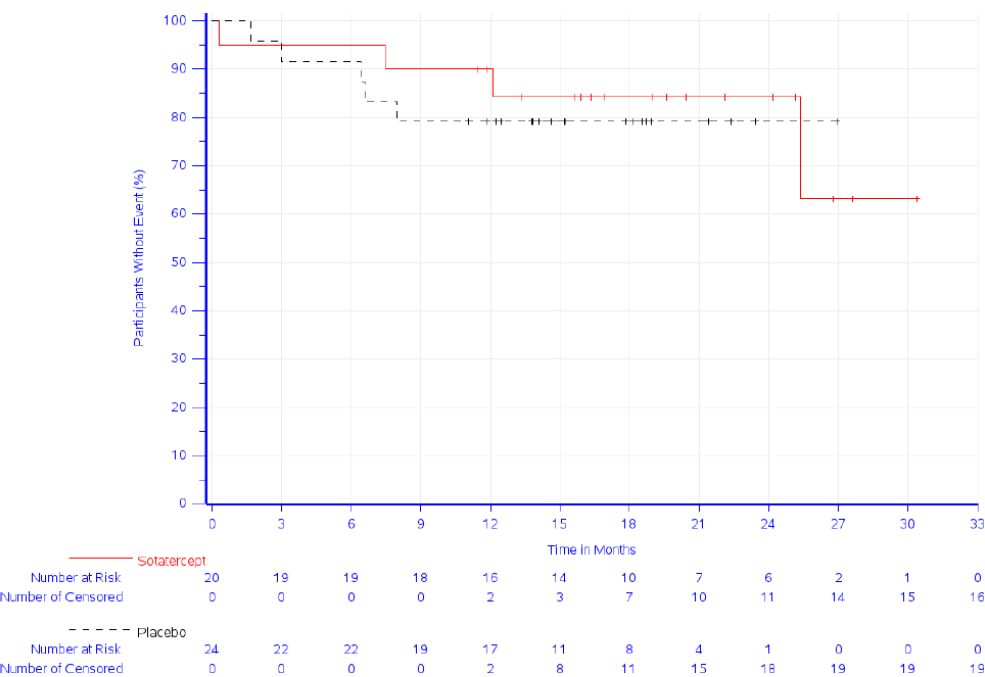
Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben

Studie ZENITH, Hauptanalyse



Study: ZENITH (MK-7962-006) (Database Cutoff Date: 06JUN2025)
Overall Survival
This figure includes all-cause deaths up to the study completion, except for those occurring after lung transplantation or enrollment in SOTERIA.

Studie ZENITH, Sensitivitätsanalyse



Study: ZENITH (MK-7962-006) (Database Cutoff Date: 06JUN2025)
Overall Survival (Sensitivity Analysis (Y96) Include All Deaths)
This figure includes all-cause deaths up to the data cutoff date, including deaths after lung transplantation or after enrollment in SOTERIA.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sotatercept (pulmonale arterielle Hypertonie, WHO-Funktionsklasse IV); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 06.08.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-12>.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sotatercept (pulmonale arterielle Hypertonie, WHO-Funktionsklasse IV); Addendum zum Projekt A26-12 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 06.08.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-75>.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Sotatercept (Neues Anwendungsgebiet: Pulmonale arterielle Hypertonie, WHO-Funktionsklasse IV) [online]. 2026 [Zugriff: 06.08.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1313/>.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de