Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-18[1]

Teprotumumab (endokrine Orbitopathie)

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 A26-18 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium in der Erstlinientherapie
Intervention	Teprotumumab
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Auswahl von: ▪ Methylprednisolon ▪ Methylprednisolon in Kombination mit Mycophenolat Mofetil
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	∅	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	∅	–
	∅ keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

- Es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, für die eine Zweitlinientherapie infrage kommt
Intervention	Teprotumumab
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Auswahl von: ▪ Methylprednisolon ▪ Glukokortikoiden in Kombination mit orbitaler Strahlentherapie, Cyclosporin oder Azathioprin ▪ Rituximab (Monotherapie)
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 2

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	∅		–	
Morbidität	∅		–	
Symptome	∅		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅		–	
Nebenwirkungen	∅		–	
	∅	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- Es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Fragestellung 3 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium
Intervention	Teprotumumab
Vergleichstherapie	beobachtendes Abwarten
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 3

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	∅		–	
Morbidität	∅		–	
Symptome	∅		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅		–	
Nebenwirkungen	∅		–	
	∅	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 3

- Es liegen keine geeigneten Daten vor. Die Daten zur Gesamtpopulation der Studie HZNP-TEP-403 (2-armige RCT zum Vergleich von Teprotumumab mit Placebo bei Patientinnen und Patienten mit chronischer endokriner Orbitopathie) sind nicht geeignet.
- Es ist davon auszugehen, dass weniger als 80 % der in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten eine mittelschwere bis schwere endokrine Orbitopathie gemäß Definition der Leitlinie der European Group on Graves‘ orbitopathy von 2021 aufweisen und daher nicht der vorliegenden Fragestellung entsprechen.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Teprotumumab (endokrine Orbitopathie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 20.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-18.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Teprotumumab (endokrine Orbitopathie); Addendum zum Projekt A26-18 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 20.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-80.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Teprotumumab (endokrine Orbitopathie) [online]. 2026 [Zugriff: 20.08.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1317/.

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