

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 Inebilizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 12.03.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Inebilizumab zusätzlich zur Standardtherapie im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis, die anti-Acetylcholinrezeptor(AChR)-Antikörper-positiv oder anti-muskelspezifische-Tyrosinkinase(MuSK)-Antikörper-positiv sind.

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

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Inebilizumab

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Erwachsene mit anti-AChR-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, für die eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie infrage kommt	Eculizumab (für refraktäre Patientinnen und Patienten) oder Efgartigimod alfa oder Ravulizumab oder Rozanolixizumab oder Zilucoplan ^{b, c, d}
2	Erwachsene mit anti-MuSK-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, für die eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie infrage kommt	Rozanolixizumab ^{b, c}

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Gemäß G-BA wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten, sofern angezeigt, in beiden Studienarmen eine leitliniengerechte Therapie mit Cholinesterase-Inhibitoren sowie eine immunsuppressive Basistherapie erhalten. Zudem sollen, sofern indiziert, nicht-medikamentöse Maßnahmen im Sinne der Heilmittel-Richtlinie bzw. des Heilmittelkatalogs, in beiden Studienarmen angeboten werden. Die Art und der Umfang der zum Einsatz kommenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.
c. Für alle Patientinnen und Patienten ist sicherzustellen, dass eine myasthene Krise und / oder krisenhafte Verschlechterungen optimal behandelt wird.
d. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass für die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Therapie eine Thymektomie nicht infrage kommt oder sie diese bereits erhalten haben.

AChR: Acetylcholinrezeptor; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MuSK: muskelspezifische Tyrosinkinase

Der pU folgt der Festlegung des G-BA zur 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 (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools ergab in Übereinstimmung mit dem pU weder für Fragestellung 1 noch für Fragestellung 2 eine relevante Studie zum direkten Vergleich von Inebilizumab gegenüber der jeweils vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Der pU zieht allerdings als aus seiner Sicht bestverfügbare Evidenz die Zulassungsstudie MINT zur Einordnung des Zusatznutzens heran. Bei der Studie MINT handelt es sich um eine doppelblinde, multizentrische, randomisierte Studie von Inebilizumab im Vergleich zu Placebo. Eingeschlossen wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis und positivem Serologienachweis auf AChR-Antikörper oder MuSK-Antikörper. Weiterhin mussten für einen Einschluss in die Studie die Patientinnen und Patienten eine Behandlung mit einem Kortikosteroid, einem nicht steroidalen Immunsuppressivum (erlaubt waren Azathioprin, Mycophenolat Mofetil und Tacrolimus [nur in Japan]) oder eine Kombination aus Kortikosteroiden und nicht steroidalem Immunsuppressivum erhalten. Dabei mussten wirkstoffspezifische Vorgaben für die Dauer der Vorbehandlung und die Dauer der stabilen Dosierung der Vortherapie vor Studienbeginn eingehalten werden. Sofern eine Begleittherapie mit einem nicht steroidalem Immunsuppressivum und / oder Acetylcholinesterase-Inhibitor bestand, musste diese in der doppelblinden Behandlungsphase in stabiler Dosierung beibehalten werden. Patientinnen und Patienten mit einer bestehenden Kortikosteroid-Behandlung zu Studienbeginn durchliefen ein protokollspezifisches Dosisreduktionsschema ab Tag 29 mit dem Ziel von 5 mg Prednisolonäquivalent pro Tag. Insgesamt wurden 238 Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen und entsprechend dem Antikörperstatus der anti-AChR-Antikörper-positiven oder anti-MuSK-Antikörper-positiven Population zugeordnet. Innerhalb jeder Population wurden die Patientinnen und Patienten im Verhältnis 1:1 zufällig zu einer Behandlung mit Inebilizumab oder Placebo zugeteilt (anti-AChR-Antikörper-positiv: Inebilizumab N = 95, Placebo N = 95; anti-MuSK-Antikörper-positiv: Inebilizumab N = 24, Placebo N = 24). Die doppelblinde Behandlung lag für die anti-AChR-Antikörper-positive Population bei 52 Wochen und für die anti-MuSK-Antikörper-positive Population bei 26 Wochen.

Die Therapie im Vergleichsarm der Studie MINT entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie, da die Patientinnen und Patienten der anti-AChR-Antikörper-positiven und der anti-MuSK-Antikörper-positiven Population im jeweiligen Vergleichsarm Placebo erhielten. Damit umfasst die Studie MINT keinen Vergleich mit der zweckmäßigen

Vergleichstherapie und beantwortet nicht die vorliegenden Fragestellungen. Die Studie MINT ist somit für die Bewertung des Zusatznutzens von Inebilizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA für beide Fragestellungen nicht geeignet.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Inebilizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt. Dies gilt für beide Fragestellungen.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Inebilizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	Erwachsene mit anti-AChR-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, für die eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie infrage kommt	Eculizumab (für refraktäre Patientinnen und Patienten) oder Efgartigimod alfa oder Ravulizumab oder Rozanolixizumab oder Zilucoplan ^{b, c, d}	Zusatznutzen nicht belegt
2	Erwachsene mit anti-MuSK-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, für die eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie infrage kommt	Rozanolixizumab ^{b, c}	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Gemäß G-BA wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten, sofern angezeigt, in beiden Studienarmen eine leitliniengerechte Therapie mit Cholinesterase-Inhibitoren sowie eine immunsuppressive Basistherapie erhalten. Zudem sollen, sofern indiziert, nicht-medikamentöse Maßnahmen im Sinne der Heilmittel-Richtlinie bzw. des Heilmittelkatalogs, in beiden Studienarmen angeboten werden. Die Art und der Umfang der zum Einsatz kommenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.
c. Für alle Patientinnen und Patienten ist sicherzustellen, dass eine myasthene Krise und / oder krisenhafte Verschlechterungen optimal behandelt wird.
d. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass für die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Therapie eine Thymektomie nicht infrage kommt oder sie diese bereits erhalten haben.

AChR: Acetylcholinrezeptor; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MuSK: muskelspezifische Tyrosinkinase

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.