

## **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 Depemokimab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.04.2026 übermittelt.

### **Fragestellung**

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab als zusätzliche Erhaltungstherapie im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch die Anzahl der Eosinophilen im Blut, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren Arzneimittel zur Asthma-Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist.

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

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Depemokimab

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
1	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab oder Dupilumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab<sup>d</sup></li> </ul>
2	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab oder Dupilumab</li> </ul>

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  
b. gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile  
c. Hinweise des G-BA:

- Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Phänotyps und der Komorbiditäten getroffen.
- Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik o. Ä.). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen sind unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen. Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.
- Das medikamentöse Stufenschema für Kinder und Jugendliche sowie für Erwachsene der NVL Asthma [2] ist zu berücksichtigen. Dabei wird davon ausgegangen, dass im Anwendungsgebiet von Depemokimab die Patienten der Patientengruppe a) in den Stufen 5 bis 6 des medikamentösen Stufenschemas für Kinder und Jugendliche und die Patienten der Patientengruppe b) in den Stufen 4 bis 5 des medikamentösen Stufenschemas für Erwachsene der NVL Asthma 2024 abgebildet werden.
- Die unveränderte Fortführung einer unzureichenden Therapie des schweren Asthmas, wenn noch die Option einer Therapieeskalation besteht, entspricht bei schwerem unkontrolliertem Asthma nicht einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Falls vom Anwendungsgebiet auch Patientinnen und Patienten umfasst sind, für die keine weitere Eskalationsmöglichkeit ihrer bestehenden unzureichenden Therapie infrage kommt, ist für diese Patientenpopulation im Dossier darzustellen, dass eine weitere Therapieeskalation nicht möglich ist.
- Die Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden (OCS) stellt für die Behandlung des schweren Asthmas bei Kindern und Jugendlichen und Erwachsenen eine nachrangige Therapiealternative dar. In begründeten Fällen ist die Gabe von OCS zur Behandlung von schwerem Asthma zusätzlich möglich. Dabei sollten diese nur kurzzeitig und in der niedrigst-wirksamen Dosis eingesetzt werden. Bei der Behandlung des Asthmas mit OCS ist darauf zu achten, dass die Dosierung von OCS die Cushing-Schwelle möglichst nicht dauerhaft überschreitet. Eine Behandlung von Exazerbationen ist davon abzugrenzen.

d. sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind  
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ICS: inhalatives Kortikosteroid; LABA: lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum; LAMA: lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist; NVL: nationale Versorgungsleitlinie; OCS: orales Kortikosteroid

Der pU folgt der vom G-BA festgelegten 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 mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

### **Ergebnisse**

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA identifiziert.

### ***Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 nicht für die Nutzenbewertung geeignet***

In den vom pU zur Beschreibung des medizinischen Nutzens dargestellten Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 wurde Depemokimab jeweils mit Placebo bei Asthmapatientinnen und -patienten ab 12 Jahren verglichen. Die Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 sind nicht für die Nutzenbewertung von Depemokimab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet, da zum einen die Einnahme der in den Therapieoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannten Biologika im Rahmen beider Studien grundsätzlich nicht erlaubt war. Zum anderen legt der pU für Patientinnen und Patienten beider Fragestellungen des G-BA, die die verbleibende Therapieoption der zweckmäßigen Vergleichstherapie (die Kombination aus hochdosiertem ICS und lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum [LABA] und lang wirksamem Muskarinrezeptor-Antagonisten [LAMA]) erhalten haben, keine gesonderten Analysen vor. Zudem führt der pU in Modul 4 A nicht aus, ob und wenn ja, warum die Kombination aus hochdosiertem ICS und LABA und LAMA für Patientinnen und Patienten, die diese im Vergleichsarm erhalten haben, die bestgeeignete individualisierte Therapie darstellt.

Insgesamt entspricht die Therapie in den Vergleichsarmen der Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegt keine relevante Studie zum Vergleich von Depemokimab mit der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie vor.

### **Ergebnisse zum Zusatznutzen**

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

### **Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen**

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

Tabelle 3: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens (mehrseitige Tabelle)

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab oder Dupilumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab<sup>d</sup></li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
2	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab oder Dupilumab</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt

Tabelle 3: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens (mehrseitige Tabelle)

Frage- stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile</p> <p>c. Hinweise des G-BA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Phänotyps und der Komorbiditäten getroffen.</li> <li>▫ Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik o. Ä.). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen sind unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen. Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.</li> <li>▫ Das medikamentöse Stufenschema für Kinder und Jugendliche sowie für Erwachsene der NVL Asthma [2] ist zu berücksichtigen. Dabei wird davon ausgegangen, dass im Anwendungsgebiet von Depemokimab die Patienten der Patientengruppe a) in den Stufen 5 bis 6 des medikamentösen Stufenschemas für Kinder und Jugendliche und die Patienten der Patientengruppe b) in den Stufen 4 bis 5 des medikamentösen Stufenschemas für Erwachsene der NVL Asthma 2024 abgebildet werden.</li> <li>▫ Die unveränderte Fortführung einer unzureichenden Therapie des schweren Asthmas, wenn noch die Option einer Therapieeskalation besteht, entspricht bei schwerem unkontrolliertem Asthma nicht einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Falls vom Anwendungsgebiet auch Patientinnen und Patienten umfasst sind, für die keine weitere Eskalationsmöglichkeit ihrer bestehenden unzureichenden Therapie infrage kommt, ist für diese Patientenpopulation im Dossier darzustellen, dass eine weitere Therapieeskalation nicht möglich ist.</li> <li>▫ Die Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden (OCS) stellt für die Behandlung des schweren Asthmas bei Kindern und Jugendlichen und Erwachsenen eine nachrangige Therapiealternative dar. In begründeten Fällen ist die Gabe von OCS zur Behandlung von schwerem Asthma zusätzlich möglich. Dabei sollten diese nur kurzzeitig und in der niedrigst-wirksamen Dosis eingesetzt werden. Bei der Behandlung des Asthmas mit OCS ist darauf zu achten, dass die Dosierung von OCS die Cushing-Schwelle möglichst nicht dauerhaft überschreitet. Eine Behandlung von Exazerbationen ist davon abzugrenzen.</li> </ul> <p>d. sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind</p> <p>G BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ICS: inhalatives Kortikosteroid; LABA: lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum; LAMA: lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist; NVL: nationale Versorgungsleitlinie; OCS: orales Kortikosteroid</p>			

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.