

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.

Fragestellungen

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab als Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden (INCS) im Vergleich mit Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit INCS (Budesonid oder Mometasonfuroat) als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Depemokimab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Zusatztherapie bei Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird ^b	Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA soll in beiden Studienarmen (vor dem Hintergrund einer Zusatzbehandlung) eine Erhaltungstherapie mit topischen Kortikosteroiden durchgeführt werden. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten in beiden Armen weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. Nasenspülungen) sowie eine angemessene, zulassungskonforme Therapie von Komplikationen (ggf. kurzzeitig Antibiotika, kurzzeitig systemische Glukokortikoide im Rahmen einer Schubtherapie) erhalten. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten, die für eine Behandlung mit Depemokimab infrage kommen, invasive Behandlungsoptionen (operative Eingriffe) derzeit (zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie) nicht angezeigt sind. CRSwNP: chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

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. In den vom pU zur Beschreibung des medizinischen Nutzens dargestellten Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 wurde Depemokimab jeweils mit Placebo bei Patientinnen und Patienten mit schwerer CRSwNP verglichen. Die Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 sind nicht für die Nutzenbewertung von Depemokimab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet, da die Einnahme der Biologika der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Dupilumab, Omalizumab bzw. Mepolizumab) im Rahmen beider Studien grundsätzlich nicht erlaubt war.

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

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Zusatztherapie bei Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird ^b	Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Gemäß G-BA soll in beiden Studienarmen (vor dem Hintergrund einer Zusatzbehandlung) eine Erhaltungstherapie mit topischen Kortikosteroiden durchgeführt werden. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten in beiden Armen weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. Nasenspülungen) sowie eine angemessene, zulassungskonforme Therapie von Komplikationen (ggf. kurzzeitig Antibiotika, kurzzeitig systemische Glukokortikoide im Rahmen einer Schubtherapie) erhalten. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten, die für eine Behandlung mit Depemokimab infrage kommen, invasive Behandlungsoptionen (operative Eingriffe) derzeit (zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie) nicht angezeigt sind.</p> <p>CRSwNP: chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.