

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 Dupilumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 13.05.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Dupilumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria (csU), die auf eine Behandlung mit Histamin-H1-Rezeptor(H1)-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer csU-Therapie bisher keine Anti-Immunglobulin E(IgE)-Antikörper erhalten haben.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Dupilumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria (csU) ^b , die auf eine Behandlung mit Histamin-H1-Rezeptor(H1)-Antihistaminika unzureichend ansprechen ^{c, d} und im Rahmen ihrer csU-Therapie bisher keine Anti-Immunglobulin E(IgE)-Antikörper erhalten haben	Omalizumab, in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation ^{c, d}
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Die kurzzeitige Behandlung mit systemischen Glukokortikosteroiden bei akuter Exazerbation der chronischen Urtikaria soll gemäß G-BA, sofern angezeigt, in beiden Armen einer Studie angeboten werden. c. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Dupilumab die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation – einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das 4-fache der zugelassenen Dosierung – ausgeschöpft sind und diese entsprechend bestmöglich fortgeführt wird. Angaben hierzu sind im Dossier darzulegen. d. Gemäß G-BA wird in der S3-Leitlinie Urtikaria bei Nichtansprechen auf ein standarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation im Rahmen einer chronischen Urtikaria eine Dosissteigerung auf das bis zu 4-fache der zugelassenen Dosis empfohlen. Diese Empfehlung ist konsens- und evidenzbasiert und weist den höchstmöglichen Empfehlungsgrad auf (Evidenzbasis: relevante RCTs). Diese Empfehlung findet sich auch in einer internationalen Leitlinie wieder. Gemäß der vorliegenden Therapieempfehlungen ist die Dosiserhöhung von H1-Antihistaminika der 2. Generation auf das bis zu 4-fache der zugelassenen Dosis als Therapiestandard zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit csU, die auf ein standarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation nicht ansprechen, zu sehen. Die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur 4-fachen der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis gilt nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet für die Patientinnen und Patienten, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika der 2. Generation in Standarddosierung ansprechen, als Therapiestandard in der Versorgungssituation. csU: chronische spontane Urtikaria; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; H1: Histamin-H1-Rezeptor; IgE: Immunglobulin E; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie	

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 (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU wurde keine relevante RCT identifiziert, die einen direkten Vergleich von Dupilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zulässt.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Dupilumab 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 Dupilumab.

Tabelle 3: Dupilumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria (csU) ^b , die auf eine Behandlung mit Histamin-H1-Rezeptor(H1)-Antihistaminika unzureichend ansprechen ^{c, d} und im Rahmen ihrer csU-Therapie bisher keine Anti-Immunglobulin E(IgE)-Antikörper erhalten haben	Omalizumab, in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation ^{c, d}	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Die kurzzeitige Behandlung mit systemischen Glukokortikosteroiden bei akuter Exazerbation der chronischen Urtikaria soll gemäß G-BA, sofern angezeigt, in beiden Armen einer Studie angeboten werden. c. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Dupilumab die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation – einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das 4-fache der zugelassenen Dosierung – ausgeschöpft sind und diese entsprechend bestmöglich fortgeführt wird. Angaben hierzu sind im Dossier darzulegen. d. Gemäß G-BA wird in der S3-Leitlinie Urtikaria bei Nichtansprechen auf ein standarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation im Rahmen einer chronischen Urtikaria eine Dosissteigerung auf das bis zu 4-fache der zugelassenen Dosis empfohlen. Diese Empfehlung ist konsens- und evidenzbasiert und weist den höchstmöglichen Empfehlungsgrad auf (Evidenzbasis: relevante RCTs). Diese Empfehlung findet sich auch in einer internationalen Leitlinie wieder. Gemäß der vorliegenden Therapieempfehlungen ist die Dosiserhöhung von H1-Antihistaminika der 2. Generation auf das bis zu 4-fache der zugelassenen Dosis als Therapiestandard zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit csU, die auf ein standarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation nicht ansprechen, zu sehen. Die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur 4-fachen der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis gilt nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet für die Patientinnen und Patienten, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika der 2. Generation in Standarddosierung ansprechen, als Therapiestandard in der Versorgungssituation. csU: chronische spontane Urtikaria; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; H1: Histamin-H1-Rezeptor; IgE: Immunglobulin E; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.