Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-56[1]

Marstacimab (Hämophilie B, mit Faktor-IX-Inhibitoren)

02.11.2026

[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 A26-56 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) mit Faktor-IX-Inhibitoren
Intervention	Marstacimab
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Auswahl von ▪ einer Bedarfsbehandlung mit einem Präparat mit Bypassing-Aktivität (mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion) ▪ einer Bedarfsbehandlung mit Eptacog alfa ▪ einer Routineprophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Faktor-IX-Präparaten ▪ Concizumab
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	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

- Es liegen keine geeigneten Daten vor.
- Der intra-individuelle Vorher-Nachher-Vergleich der Studie BASIS ermöglicht keinen Vergleich mit der Vergleichstherapie.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Marstacimab (Hämophilie B, mit Faktor-IX-Inhibitoren); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 01.09.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-56.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Marstacimab (Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Marstacimab (Neues Anwendungsgebiet: Hämophilie B, ≥ 12 Jahre, mit Faktor IX-Inhibitoren) [online]. 2026 [Zugriff: 01.09.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1357/.

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