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 Remibrutinib gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 28.05.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Remibrutinib im Vergleich mit Omalizumab in Kombination mit Histamin-H1-Rezeptor(H1)-Antihistaminika der 2. Generation als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit chronischer spontaner Urtikaria (csU), die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Remibrutinib

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie**[a]
Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen[b, c]	Omalizumab in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Remibrutinib 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. Die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur 4-fachen der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis gilt gemäß G-BA 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 (§ 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 AM-NutzenV).
c. Gemäß G-BA soll die kurzzeitige Behandlung mit systemischen Glukokortikosteroiden bei akuter Exazerbation der chronischen Urtikaria, sofern angezeigt, in beiden Armen einer Studie angeboten werden.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; H1: Histamin-H1-Rezeptor

Der pU folgt der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA nicht, sondern unterteilt das vorliegende Anwendungsgebiet in 2 Teilfragestellungen, für die er unterschiedliche Therapieoptionen als zweckmäßige Vergleichstherapie betrachtet:

- Erwachsene mit csU, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer csU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben:
  - Omalizumab (Standarddosis) oder Dupilumab
- Erwachsene mit csU, die auf eine vorhergehende Behandlung mit Anti-IgE-Antikörpern im Rahmen ihrer csU-Therapie unzureichend angesprochen haben:
  - Omalizumab (Dosiserhöhung)

Das Vorgehen des pU bleibt für die Nutzenbewertung ohne Konsequenz, da der pU in seinem Dossier keine Daten vorlegt. Die Bewertung des Zusatznutzens in der vorliegenden Dossierbewertung erfolgt gegenüber der in Tabelle 2 dargestellten zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. 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. Dies entspricht dem Einschlusskriterium des pU.

Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante Studie zum Vergleich von Remibrutinib mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Remibrutinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie[a]**	**Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens**
Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen[b, c]	Omalizumab in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Remibrutinib 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. Die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur 4-fachen der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis gilt gemäß G-BA 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 (§ 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 AM-NutzenV).
c. Gemäß G-BA soll die kurzzeitige Behandlung mit systemischen Glukokortikosteroiden bei akuter Exazerbation der chronischen Urtikaria, sofern angezeigt, in beiden Armen einer Studie angeboten werden.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; H1: Histamin-H1-Rezeptor

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.