

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Atogepant gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 19.06.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Atogepant im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Atogepant

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	individualisierte Therapie ^b unter Auswahl von ▪ selektiven Serotonin-5HT₁-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und ▪ nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. 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 unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs. Bei Single-Komparator-Studien, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT₁: 5-Hydroxytryptamin 1	

Der pU folgt der Festlegung des GBA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Darüber hinaus weist der pU darauf hin, dass aus seiner Sicht die zweckmäßige Vergleichstherapie des GBA die Versorgungssituation einer Teilpopulation der Patientinnen und Patienten nicht hinreichend abbildet. Für Patientinnen und Patientinnen, für die Triptane oder nicht steroidale Antirheumatika zur Akutbehandlung der Migräne nicht infrage kommen, wäre aus Sicht des pU Best supportive Care unter Berücksichtigung verbleibender Therapiealternativen die

zweckmäßige Vergleichstherapie. Da er diese Punkte allerdings nur benennt und keine weitere Patientenpopulation mit entsprechender Vergleichstherapie ergänzt, bleibt dies ohne Konsequenz.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studie (RCTs) mit einer Mindestdauer von 12 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Es wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Atogepant im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Der pU stellt ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie ECLIPSE zur Charakterisierung des medizinischen Nutzens dar. Diese placebokontrollierte Studie ermöglicht keinen Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegen keine Daten zum Vergleich von Atogepant mit der Vergleichstherapie vor. Die Studie ECLIPSE wird daher nicht zur Bewertung des Zusatznutzens von Atogepant herangezogen.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Atogepant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	individualisierte Therapie ^b unter Auswahl von ▪ selektiven Serotonin-5HT₁-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und ▪ nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. 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 unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs. Bei Single-Komparator-Studien, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT₁: 5-Hydroxytryptamin 1		

Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.