

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 Benralizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 15.07.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Benralizumab als Add-on-Therapie bei erwachsenen und jugendlichen Patientinnen und Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom (HES) ohne eine erkennbare, nicht hämatologische sekundäre Ursache im Vergleich mit Mepolizumab als Add-on-Therapie als zweckmäßiger Vergleichstherapie.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Benralizumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit unzureichend kontrolliertem HES ohne eine erkennbare, nicht hämatologische sekundäre Ursache ^{b, c}	Mepolizumab ^c
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Es wird davon ausgegangen, dass Patientinnen und Patienten mit klonaler/neoplastischer Eosinophilie nicht vom Anwendungsgebiet umfasst sind. c. Es wird davon ausgegangen, dass sowohl Benralizumab als auch die zweckmäßige Vergleichstherapie Mepolizumab zusätzlich zu einer Basistherapie gegeben werden, die insbesondere die Behandlung mit oralen Kortikosteroiden umfasst. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HES: hypereosinophiles Syndrom	

Der GBA hat die zweckmäßige Vergleichstherapie am 28.07.2026 entsprechend Tabelle 2 angepasst. Zuvor fanden 2 Beratungsgespräche zu Benralizumab im Anwendungsgebiet HES statt. Im 1. Beratungsgespräch vom 25.09.2019 benannte der GBA für erwachsene und jugendliche Patientinnen und Patienten (12 bis 17 Jahre) eine Therapie nach Maßgabe des Arztes als zweckmäßige Vergleichstherapie. Im 2. Beratungsgespräch am 26.09.2024 ausschließlich zu erwachsenen Patientinnen und Patienten benannte der GBA Mepolizumab als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) unterteilt für die Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von der vorliegenden Fragestellung die Patientinnen und Patienten im Anwendungsgebiet in eine Teilpopulation mit erwachsenen und eine mit jugendlichen Patientinnen und Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren. Für erwachsene Patientinnen und Patienten folgt der pU dem GBA und benennt Mepolizumab als zweckmäßige Vergleichstherapie. Für jugendliche Patientinnen und Patienten bezieht er sich auf das Beratungsgespräch vom 25.09.2019 und benennt eine individualisierte Therapie als zweckmäßige Vergleichstherapie. Die vorliegende Nutzenbewertung erfolgt gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vom 28.07.2026.

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 Minstdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Es wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Benralizumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

Für die Teilpopulation der Erwachsenen gibt der pU an die Möglichkeit eines indirekten Vergleichs auf Grundlage der Studie NATRON mit Benralizumab und der Studie 200622 mit Mepolizumab geprüft zu haben, jedoch sieht er die Studien NATRON und 200622 als nicht geeignet für die Durchführung eines indirekten Vergleichs an.

Für jugendliche Patientinnen und Patienten geht der pU abweichend von der Festlegung des GBA von einer individualisierten Therapie als zweckmäßige Vergleichstherapie aus und identifiziert die RCT NATRON zum Vergleich von Benralizumab mit Placebo als für die Teilpopulation der jugendlichen Patientinnen und Patienten relevante Studie. In die Studie NATRON wurden insgesamt 134 erwachsene und jugendliche Patientinnen und Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit HES eingeschlossen. Alle Patientinnen und Patienten sollten zusätzlich zu ihrer Studienmedikation auch eine Hintergrundtherapie zur Behandlung des HES erhalten. Aufgrund der sehr geringen Fallzahl bei Jugendlichen ($n = 4$) ist aus Sicht des pU zwar kein Vergleich basierend auf Effektschätzern gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie möglich, allerdings ist aus Sicht des pU die Übertragung der Ergebnisse der Studie NATRON auf jugendliche Patientinnen und Patienten möglich.

Die Studie NATRON ist nicht für die Nutzenbewertung geeignet, da sie nicht gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA durchgeführt wurde. Damit ist auch die vom pU vorgenommene Übertragung der Evidenz auf jugendliche Patientinnen und Patienten nicht relevant. Somit liegen keine Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Benralizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit unzureichend kontrolliertem HES ohne eine erkennbare, nicht hämatologische sekundäre Ursache ^{b, c}	Mepolizumab ^c	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Es wird davon ausgegangen, dass Patientinnen und Patienten mit klonaler/neoplastischer Eosinophilie nicht vom Anwendungsgebiet umfasst sind. c. Es wird davon ausgegangen, dass sowohl Benralizumab als auch die zweckmäßige Vergleichstherapie Mepolizumab zusätzlich zu einer Basistherapie gegeben werden, die insbesondere die Behandlung mit oralen Kortikosteroiden umfasst. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HES: hypereosinophiles Syndrom		

Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.