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 Risankizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.07.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Risankizumab

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie**[a, b]
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	**Adalimumab** oder Etanercept oder **Ixekizumab** oder **Secukinumab** oder **Ustekinumab**
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert. b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Der pU benennt aus den Wirkstoffen der zweckmäßigen Vergleichstherapie Adalimumab, Ixekizumab, Secukinumab und Ustekinumab.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden Studien mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU ergab die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools für Kinder und Jugendliche keine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zum direkten

Vergleich von Risankizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der pU sucht auch nach nicht randomisierten weiteren Untersuchungen zu Risankizumab und identifiziert auf diesem Weg die mehrteilige Studie OptIMMize-1. Eine Informationsbeschaffung nach Untersuchungen für die zweckmäßige Vergleichstherapie führt der pU nicht durch. Zur Ableitung eines Zusatznutzens von Risankizumab bei Kindern und Jugendlichen möchte der pU die Evidenz von Risankizumab bei Erwachsenen übertragen. Hierzu sucht er nach RCTs zum Vergleich von Risankizumab mit Ustekinumab bei Erwachsenen und identifiziert die Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2.

Vom pU vorgelegte Daten

Studie OptIMMize-1 bei Kindern und Jugendlichen

Bei der Studie OptIMMize-1 handelt es sich um eine 4-teilige Studie, in die Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis < 18 Jahre mit chronischer Plaque-Psoriasis eingeschlossen wurden. Eingeschlossen wurden in Teil 2 und Teil 4 Kinder und Jugendliche mit einer mittelschweren oder schweren Plaque-Psoriasis, in Teil 1 und 3 Kinder und Jugendliche mit schwerer Plaque-Psoriasis.

Bei Teil 1 der Studie OptIMMize-1 handelt es sich um eine 52-wöchige 1-armige, offene Behandlungsphase mit Risankizumab in die Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit schwerer Psoriasis eingeschlossen wurden. Teil 2 gliedert sich in mehrere Perioden. In der 16-wöchigen Periode A wurden Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahre mit mittelschwerer oder schwerer Psoriasis zufällig 2:1 einer Behandlung mit Risankizumab oder Ustekinumab zugeteilt. In der anschließenden Periode B erhielten Kinder und Jugendliche, die zuvor Ustekinumab erhalten hatten oder nicht auf die Risankizumab-Behandlung angesprochen hatten, für weitere 36 Wochen Risankizumab. Wenn die Kinder und Jugendlichen auf die Risankizumab-Behandlung in Periode A angesprochen hatten, wurden sie im Verhältnis 1:1 randomisiert auf ein Fortsetzen der Risankizumab-Behandlung oder auf ein Absetzen der Behandlung für die nächsten 36 Wochen. Wenn bei den Kindern und Jugendlichen, bei denen die Behandlung gemäß der beschriebenen Kriterien in Periode B abgesetzt worden war, 12 Wochen oder später nach Absetzen ein Krankheitsschub auftrat, konnte eine erneute Therapie über 16 Wochen mit Risankizumab (Periode C) begonnen werden.

In Teil 3 und Teil 4 wurden in jeweils 1-armigen, offenen Behandlungsphasen Kinder im Alter von 6 bis < 12 Jahren eingeschlossen und 52 Wochen mit Risankizumab behandelt.

Die Behandlung mit Risankizumab erfolgte weitgehend gemäß Fachinformation. Die Behandlung mit Ustekinumab in Teil 2 Periode A erfolgte nicht entsprechend der Fachinformation [2]. Die Dosierung erfolgte gemäß Fachinformation zu Woche 0 und 4 gewichtsabhängig. Allerdings stellt kein Ein- oder Ausschlusskriterium der Studie sicher, dass

die in die Studie eingeschlossenen Kinder und Jugendlichen, wie in der Ustekinumab Fachinformation vorgeben, bereits eine vorherige systemische Therapie erhalten hatten. Lediglich 14,3 % der in Teil 2 Periode A mit Ustekinumab behandelten Kinder und Jugendliche hatten eine vorherige systemische Psoriasis-Therapie erhalten. Der überwiegende Teil der Kinder und Jugendlichen im Ustekinumab-Arm wurde demzufolge außerhalb der Vorgaben der Fachinformation behandelt.

Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 bei Erwachsenen

Die Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 wurden bereits in der Dossierbewertung A19-41 und dem dazugehörigen Addendum A19-87 zur Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, herangezogen. Die Einschlusskriterien waren in beiden Studien nicht auf Patientinnen und Patienten eingeschränkt, bei denen eine systemische Therapie unzureichend angesprochen hatte oder die diese nicht vertragen hatten. Der pU legt deshalb die Ergebnisse einer entsprechenden Teilpopulation vor. Dies entspricht der Population, die in A19-41 und dem dazugehörigen Addendum A19-87 für die Nutzenbewertung herangezogen wurde.

Vorgehen des pU zur Übertragung der Studienergebnisse von Risankizumab bei Erwachsenen auf Kinder und Jugendliche

Der pU stellt in Modul 4 A Daten für die Teilpopulation der Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, dar und vergleicht diese mit den Daten aus dem RCT-Teil der Studie OptIMMize-1 (Teil 2 Periode A) für die 12 bis < 18-jährigen und den Daten aus dem 1-armigen Teil 4 für die 6 bis < 12-jährigen. Da aus Sicht des pU alle Voraussetzungen für die Übertragung von Evidenz erfüllt sind, leitet er in der Gesamtschau für Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen, einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ab.

Bewertung der vom pU vorgelegten Daten

Studie OptIMMize-1 für den direkten Vergleich nicht geeignet

Die Studie OptIMMize-1 ist nicht für einen direkten Vergleich von Risankizumab mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Bewertung des Zusatznutzens bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, geeignet. Zum einen ist das Studiendesign nicht geeignet einen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie über mindestens 24 Wochen abzubilden. Zum anderen wurde Ustekinumab für den Großteil der Studienpopulation nicht gemäß Fachinformation angewendet.

Vom pU vorgelegter Evidenztransfer nicht geeignet

Voraussetzung für eine Evidenzübertragung ist, dass für die Zielfragestellung (zu bewertende Fragestellung, auf die Evidenz übertragen werden soll) Daten sowohl zur Intervention als auch zur Vergleichstherapie verfügbar sind (sogenannter Evidenzanker). Diese Daten müssen nicht zwingend randomisiert sein. Der Teil 2 Periode A der Studie OptIMMize-1 ist jedoch nicht als Evidenzanker für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 geeignet, da auf der Vergleichsseite Ustekinumab nicht gemäß Fachinformation angewendet wurde und somit zur zweckmäßigen Vergleichstherapie keine geeigneten Daten für die Zielfragestellung vorliegen. Eine Informationsbeschaffung nach weiteren Untersuchungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, welche das Problem ggf. adressieren könnte, erfolgte nicht.

In Teil 4 wurden Kinder im Alter von 6 bis < 12 nur in einem 1-armigen Teil behandelt, und es erfolgte auch hier keine Informationsbeschaffung nach weiteren Untersuchungen für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Somit liegen auch in dieser Altersgruppe keine Daten zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Aus diesen Gründen bleibt unklar, ob Ergebnisse Erwachsener, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, auf Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, übertragen werden können. Insgesamt sind somit die vorgelegten Daten nicht für einen Evidenztransfer geeignet.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vorliegen, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Risankizumab 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 Risankizumab.

Tabelle 3: Risankizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie[a]**	**Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens**
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	**Adalimumab** oder Etanercept oder **Ixekizumab** oder **Secukinumab** oder **Ustekinumab**	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert.
b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben.

GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.