

AMB 2013, 47, 15

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Im Dezember 2012 hat der G-BA Beschlüsse zu Pasireotid und zu dem Kombinationspräparat bestehend aus Tegafur, Gimeracil und Oteracil gefasst.

Pasireotid (Signifor[®]) ist ein injizierbares Somatostatin-Analogon, das zur Therapie von solchen Patienten mit Morbus Cushing indiziert ist, für die ein chirurgischer Eingriff an der Hypophyse keine Option ist oder bei denen ein chirurgischer Eingriff fehlgeschlagen ist. Es ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan drug) zugelassen. Bei Orphan drugs gilt der Zusatznutzen mit der Marktzulassung bereits als belegt. Der G-BA legt lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens auf der Basis der Zulassungsstudien fest.

In der Zulassungsstudie von Pasireotid beschreibt der G-BA verschiedene Einschränkungen seiner Bewertungsmöglichkeiten. So wurden zwei unterschiedliche Dosierungen gegeneinander, aber nicht gegen eine Kontroll-Gruppe geprüft. Außerdem brachen viele Patienten die Studie ab (nach sechs Monaten waren es insgesamt 34%, nach 12 Monaten > 50%). Darüber hinaus lagen zum Zeitpunkt der Datenerhebung des primären Endpunkts (Normalisierung der Kortisol-Ausscheidung im Urin) nach 6-monatiger Behandlung für die Morbiditätsendpunkte „Blutdruck“, „LDL-Cholesterin“, „Körpergewicht“, „Depression“ sowie für den Endpunkt „Lebensqualität“ Ergebnisse für eine jeweils unterschiedliche Zahl von Patienten vor.

Da in der Studie keine Todesfälle aufgetreten waren, konnte der Einfluss von Pasireotid auf die Letalität nicht bewertet werden. Hinsichtlich der Morbidität wertete der G-BA die dauerhafte Senkung des pathologisch erhöhten Serum-Kortisol-Spiegels als patientenrelevant. Sie wurde durch Messung des mittleren freien Kortisols im Urin (mUFC) erfasst. Das mUFC wird durch die Behandlung mit Pasireotid im Untersuchungszeitraum gegenüber dem Ausgangswert mit beiden Dosierungen signifikant gesenkt. Aufgrund der begrenzten Studiendauer ist die Nachhaltigkeit des Effekts jedoch nicht zu beurteilen. Außerdem spricht ein hoher Anteil an Patienten nicht oder nicht ausreichend auf die Therapie an oder bricht sie aufgrund von Nebenwirkungen ab (u.a. Hyperglykämie und kardiale Ereignisse). In

der Gesamtbetrachtung stellte der G-BA einen geringen Zusatznutzen von Pasireotid fest.

Das Kombinationspräparat aus *Tegafur*, *Gimeracil* und *Oteracil* (Teysuno®) ist in Kombination mit Cisplatin zugelassen für die Behandlung von fortgeschrittenem Magenkrebs bei Erwachsenen. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA die Zweifachkombination von Cisplatin plus 5-Fluorouracil oder plus Capecitabin festgelegt. Da der pharmazeutische Unternehmer keine Daten zum medizinischen Nutzen von Teysuno® gegenüber der Vergleichstherapie eingereicht hat, sah der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an (2).

Literatur

1. <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1611/>
2. <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1620/>