

Abrocitinib bei atopischer Dermatitis

Solvejg Langer, Stuttgart

Wie lautet die Zulassung?

Abrocitinib (Cibinqo®) wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen, eingesetzt.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

Der G-BA sieht für Abrocitinib einen *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde Dupilumab (ggf. in Kombination mit topischen Glucocorticoiden und/oder topischen Calcineurin-Inhibitoren) festgelegt.

Wie ist die Studienlage?

Für die Nutzenbewertung wurde die Studie JADE DARE herangezogen, in der Abrocitinib mit Dupilumab verglichen wurde. Eingeschlossen waren Erwachsene mit seit mindestens sechs Monaten bestehender chronischer atopischer Dermatitis mit mittelschwerer bis schwerer Ausprägung. Sie mussten entweder mindestens vier aufeinanderfolgende Wochen unzureichend auf medikamentöse topische Therapien angesprochen haben oder im Jahr vor Studienbeginn eine systemische Therapie benötigen haben.

362 Patienten wurden in den Abrocitinib-Arm (200 mg Abrocitinib täglich) und 365 Patienten in den Dupilumab-Arm randomisiert. Die Behandlungsdauer betrug 26 Wochen, verschiedene Hintergrund- und Rescuetherapien waren möglich (z. B.

rückfettende und feuchtigkeitbindende Hautpflege, topische Glucocorticoide unterschiedlicher Stärken). Bezüglich der Morbidität zeigte sich in verschiedenen Scores zur Beurteilung der atopischen Dermatitis ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Abrocitinib gegenüber Dupilumab. So schnitt Abrocitinib in den Endpunkten Remission (Eczema Area and Severity Index [EASI 100], Scoring Atopic Dermatitis [SCORAD 100]), SCORAD-Verbesserung um 90 % (SCORAD 90) und patientenberichtete Symptomatik (POEM 0; POEM 0–2) besser ab.

Keinen Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen gab es hinsichtlich Juckreiz, Hautschmerz und Gesundheitszustand. Die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen sowie die Lebensqualität waren ebenfalls in beiden Gruppen vergleichbar. Bei den spezifischen Nebenwirkungen gab es zwar Unterschiede, wobei es sowohl Vorteile (Konjunktivitis) als auch Nachteile (Erkrankungen des Nervensystems, Übelkeit und Akne) von Abrocitinib gegenüber Dupilumab gab.

Warum hat der G-BA so entschieden?

Vor allem die positiven Effekte von Abrocitinib auf die Krankheitsschwere (EASI 100, SCORAD 100, SCORAD 90) und die patientenberichtete Symptomatik (POEM 0, POEM 0–2) stuft der G-BA als bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens ein und wertet diese als *beträchtlichen Zusatznutzen*.

Bezüglich der Aussagesicherheit gibt es einige Einschränkungen: Die

Nutzenbewertung des IQWiG

Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

- „Anhaltspunkt“: schwächste Aussagesicherheit
- „Hinweis“: mittlere Aussagesicherheit
- „Beleg“: höchste Aussagesicherheit

Ausmaß des Zusatznutzens

- „gering“: niedrigstes Ausmaß
- „beträchtlich“: mittleres Ausmaß
- „erheblich“: höchstmögliches Ausmaß

[Quelle: <https://www.iqwig.de/>]

Dosierung von 200 mg ist nur für Patienten unter 65 Jahren vorgesehen, Patienten ab 65 Jahren sollen laut Fachinformation als Anfangsdosis 100 mg erhalten. Überdies war in der Studie die in der Fachinformation vorgesehene Dosisreduktion bei guter Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht erlaubt.

Somit sieht der G-BA nur einen *Anhaltspunkt* für den Zusatznutzen.

Quelle

G-BA. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Abrocitinib (Atopische Dermatitis).

G-BA. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Abrocitinib (Atopische Dermatitis).