

G-BA-Beschluss

Nirmatrelvir/Ritonavir (COVID-19)

Dr. Maja M. Christ, Stuttgart

Wie lautet die Zulassung?

Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid, Pfizer) wird angewendet zur Behandlung einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

Der G-BA bescheinigt Nirmatrelvir/Ritonavir einen *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe herangezogen.

Wie ist die Studienlage?

Wirksamkeit und Sicherheit von Nirmatrelvir/Ritonavir wurden in der Phase-II/III-Studie EPIC-HR bei nichthospitalisierten Patienten mit COVID-19 untersucht. In die doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie wurden ungeimpfte, nichthospitalisierte Erwachsene mit symptomatischer Erkrankung und hohem Risiko für eine Progression

zur schweren Form eingeschlossen. Sie erhielten alle zwölf Stunden jeweils für fünf Tage entweder 300 mg Nirmatrelvir plus 100 mg Ritonavir zur Wirkverstärkung (n=944) oder Placebo (n=964). Der kombinierte primäre Endpunkt umfasste Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 und Tod jeglicher Ursache innerhalb von 28 Tagen.

Nirmatrelvir/Ritonavir zeigte sich einer Placebo-Behandlung überlegen. Es starb kein Patient unter Verum, unter Placebo waren es 15 Patienten. Eine schwere Erkrankung erlitten 10 versus 60 Patienten (1,1% vs. 6,2%; $p < 0,001$). Eine intensivmedizinische Betreuung benötigten 0 versus 9 Teilnehmer. In Bezug auf die COVID-19-Symptome in Woche 24 gab es keine signifikanten Unterschiede. Die Viruslast war unter Nirmatrelvir/Ritonavir geringer. Nebenwirkungen traten in beiden Gruppen ähnlich häufig auf, unter Verum waren lediglich Geschmacksstörungen und Durchfall häufiger.

Warum hat der G-BA so entschieden?

In den für die Nutzenbewertung relevanten Endpunkten (Gesamt-)Sterblichkeit und Morbidität (schweres

COVID-19, Bedarf intensivmedizinischer Betreuung aufgrund jeglicher Ursache und Linderung von COVID-19-Symptomen bis Tag 28) ergeben sich für Nirmatrelvir/Ritonavir positive Effekte. Für die Endpunkte „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ und „Nebenwirkungen“ liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. Den positiven Effekten stehen insgesamt keine negativen Effekte entgegen.

Der G-BA sieht allerdings Limitationen hinsichtlich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext. Daher ist die Aussagesicherheit der Studienergebnisse für die vorliegende Fragestellung insgesamt reduziert. Somit leitet der G-BA in der Gesamtschau ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen* von Nirmatrelvir/Ritonavir gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe ab.

Kosten

Die Jahrestherapiekosten werden mit 1084,39 Euro für Nirmatrelvir/Ritonavir beziffert. Für die Vergleichstherapie können patientenindividuell unterschiedliche Kosten anfallen, die sich nicht ohne Weiteres beziffern lassen.

Quellen

Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss. Nirmatrelvir/Ritonavir (COVID-19) vom 15.12.2022.
Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss. Nirmatrelvir/Ritonavir (COVID-19) vom 15.12.2022.