

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Belantamab mafodotin** (Blenrep, GSK) bei multiplem Myelom (siehe Notizen Nr. 9/2020)
- **Bulevirtid** (Hepcludex, Myr GmbH) bei chronischer Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion und kompensierter Lebererkrankung (siehe Notizen Nr. 7/2020)
- **Elxacaftor** in Kombination mit Tezacaftor und Ivacaftor (Kaftrio, Vertex Pharmaceuticals) bei zystischer Fibrose (siehe Notizen Nr. 8/2020)
- **Entrectinib** (Rozlytrek, Roche) bei soliden Tumoren mit NTRK-Fusionen (siehe Notizen Nr. 7/2020)
- **Imlifidase** (Idefixir, Hansa Biopharma AB) zur Desensibilisierung für eine Nierentransplantation (siehe Notizen Nr. 8/2020)
- **Lefamulin** (Xenleta, Nabriva) bei ambulant erworbener Pneumonie (siehe Notizen Nr. 7/2020)
- **Pretomanid** (Pretomanid FGK, FGK Representative Service GmbH) bei durch mehrfach resistente Erreger verursachter Lungentuberkulose (siehe Notizen Nr. 5/2020)

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für **Oliceridin** (Olinvyk, Trevena): Der intravenös zu verabreichende Opioidagonist wurde zugelassen für das Management mäßiger bis starker akuter Schmerzen bei Erwachsenen, bei denen die Schmerzintensität so hoch ist, dass eine intravenöse Opioidgabe nötig ist und alternative Therapien nicht ausreichend wirksam sind.

Mitteilung der FDA vom 7.8.2020

Zulassung für **Risdiplam** (Evrysdi, Genentech): Risdiplam ist das zweite überhaupt zugelassene und das erste orale Medikament zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie und kann bei Patienten ab 2 Monaten angewendet werden. Risdiplam

wurde mit „fast track designation“, „priority review“ und „Orphan-Drug“-Status bearbeitet.

Mitteilung der FDA vom 7.8.2020

Zulassung für **Viltolarsen** (Viltepso, NS Pharma): Die Injektion von Viltolarsen wurde zugelassen zur Therapie der Muskelatrophie Duchenne bei Patienten mit bestätigter Mutation des *DMD*-Gens (ca. 8 % der Patienten), die auf Exon-53-Skiping ansprechen.

Mitteilung der FDA vom 12.8.2020

Mitteilung zur Nutzenbewertung des IQWiG

Apremilast (Otezla, Amgen) bei Erwachsenen mit dem Behçet-Syndrom und oralen Aphten, für die eine systemische Therapie infrage kommt: *Ein Zusatznutzen ist mangels geeigneter Vergleichsdaten nicht belegt.*

Mitteilung des IQWiG vom 17.8.2020

Brigatinib (Alunbrig, Takeda) bei Erwachsenen mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden:

- Bei Betroffenen mit Hirnmetastasen zu Therapiebeginn besteht ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.*
- Bei Betroffenen ohne Hirnmetastasen zu Therapiebeginn besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.*

Mitteilung des IQWiG vom 3.8.2020

Brolucizumab (Beovu, Novartis) bei Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration: *Mangels geeigneter Studiendaten ist ein Zusatznutzen nicht belegt.*

Mitteilung des IQWiG vom 3.9.2020

Daratumumab (Darzalex, Janssen-Cilag, nach Vorliegen eines Addendums) bei Erwachsenen mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom

- in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason bei Patienten, für die eine autologe Stammzelltransplanta-

In dieser Rubrik werden wichtige aktuelle Meldungen nationaler und internationaler Arzneimittelbehörden zusammengefasst, die bis Redaktionsschluss vorliegen. Berücksichtigt werden Meldungen folgender Institutionen:

EMA www.ema.europa.eu

Die European Medicines Agency (EMA) ist für die zentrale Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln in Europa zuständig. Die vorbereitende wissenschaftliche Evaluation erfolgt für Humanarzneimittel durch das **CHMP** (Committee for Medicinal Products for Human Use), bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen durch das **COMP** (Committee for Orphan Medicinal Products). Das **PRAC** (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ist für die Risikobewertung von Arzneimitteln, die in mehr als einem Mitgliedsstaat zugelassen sind, zuständig.

FDA www.fda.gov

Die US Food & Drug Administration (FDA) ist die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde.

BfArM www.bfarm.de

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und u. a. zuständig für Zulassung und Pharmakovigilanz in Deutschland.

AkdÄ www.akdae.de

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bietet unter anderem unabhängige aktuelle neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe).

IQWiG www.iqwig.de

G-BA www.g-ba.de

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt Gutachten, auf deren Basis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) überprüft.

tion nicht geeignet ist: Unter Berücksichtigung der nachgereichten Daten überwiegen die positiven Effekte, somit

besteht nunmehr ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*.

- in Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason bei Patienten, für die eine autologe Stammzelltransplantation geeignet ist: Das Fazit der Dossierbewertung bleibt unverändert.

Mitteilung des IQWiG vom 20.8.2020

Darolutamid (Nubeqa, Bayer Vital) bei Erwachsenen mit nichtmetastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und hohem Risiko für die Entwicklung von Metastasen: Es besteht ein *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Mitteilung des IQWiG vom 3.8.2020

Enzalutamid (Xtandi, Astellas Pharma, Neubewertung nach Ablauf der Befristung) bei Patienten mit nichtmetastasiertem, kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom: Die Nachteile bei einigen Nebenwirkungen stellen die Vorteile vor allem beim Gesamtüberleben nicht infrage. Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Mitteilung des IQWiG vom 17.8.2020

Naldemedin (Rizmoic, Hexal) bei Erwachsenen mit Opioid-induzierter Obstipation, die bereits mit einem Laxans behandelt wurden: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 17.8.2020

Romosozumab (Evenity, UCB Pharma, Neubewertung nach Vorliegen eines Adendums) bei postmenopausalen Frauen mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko: Ein negativer Effekt für den Endpunkt zerebrovaskuläres Ereignis relativiert positive Effekte, somit besteht nun ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen*.

Mitteilung des IQWiG vom 3.9.2020

Solriamfetol (Sunosi, Jazz Pharmaceuticals) zur Verbesserung der Wachheit und Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei Erwachsenen mit Narkolepsie: Für beide Fragestellungen

(Betroffene mit/ohne Kataplexie) ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 17.8.2020

Talazoparib (Talzenna, Pfizer) bei Erwachsenen mit BRCA-1/2-Mutationen, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammarkarzinom haben: Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Mitteilung des IQWiG vom 1.9.2020

G-BA Entscheidungen zum Zusatznutzen

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Apalutamid** (Erleada, Janssen-Cilag) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT)“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.8.2020

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Bedaquilin** (Sirturo, Janssen-Cilag) bei dem neuen Anwendungsgebiet bei jugendlichen Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) mit durch multiresistente Erreger verursachter pulmonaler Tuberkulose (multi-drug-resistant Mycobacterium tuberculosis; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.8.2020

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Daratumumab** (Darzalex, Janssen-Cilag) bei dem neuen Anwendungsgebieten*

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/>]

- „in Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind“: Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*.
- in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation *nicht geeignet* sind: Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*.

Mitteilung des G-BA vom 20.8.2020

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Polatuzumab vedotin** (Polivy, Roche) in Kombination mit Bendamustin und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen: Polatuzumab Vedotin ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Für das Ausmaß des Zusatznutzens besteht ein *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.8.2020

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Ramucirumab** (Cyramza, Lilly) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Kombination mit Erlotinib als Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit aktivierenden EGFR-Mutationen“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.8.2020

*Neubewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie nach Fristablauf für **Ribociclib** (Kisqali, Novartis) bei Frauen, die nach der Menopause an einem hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs erkrankt sind. Ribociclib wird hierbei in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit Fulvestrant eingesetzt. Bei der Erstbewertung war die Anerkennung eines*

Zusatznutzens aufgrund eines unklaren Nutzenprofils für die Patientinnen noch nicht möglich gewesen. Die entscheidende Frage bei der erneuten Bewertung des Zusatznutzens von Ribociclib war, ob die Verlangsamung des Tumorwachstums letztlich auch zu einer Verlängerung des Lebens der Patientinnen führt: Auf Basis der aktuellen Daten sieht der G-BA tatsächlich einen Zusatznutzen für diese neue Behandlungsoption: Es besteht ein Zusatznutzen in geringem Ausmaß (siehe auch Seite 398).

Mitteilung und Pressemitteilung des G-BA vom 20.8.2020

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Siponimod** (Mayzent, Novartis) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit sekundär progredienter multipler Sklerose (SPMS) mit Krankheitsaktivität, nachgewiesen durch Schübe*

oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Mitteilung des G-BA vom 20.8.2020

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Tafamidis** (Vyndaqel, Pfizer) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie“: Tafamidis ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Für das Ausmaß des Zusatznutzens besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.*

Mitteilung des G-BA vom 20.8.2020

Bettina Christine Martini, Legau



Unser Newsblog: Pharmakotherapie



Unser Redakteur
Dr. Stefan Fischer bloggt für Sie:
Auf <https://pharmakotherapie.blog> stellen wir Ihnen aktuelle Informationen aus den Bereichen Medizin & Pharmazie zusammen – kostenlos, unabhängig und ohne Registrierung nutzbar.

