

G-BA-Beschluss

Upadacitinib bei Psoriasis-Arthritis

Saskia Fechte, Stuttgart

Wie lautet die Zulassung?

Upadacitinib (Rinvoq®) erhielt die Zulassung für das neue Anwendungsgebiet Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-)Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

- Der G-BA sieht einen *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen* für erwachsene Patienten, die auf ein oder mehrere DMARDs unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.
- Bei therapierefraktärer Psoriasis-Arthritis unter biologischen Antirheumatika (bDMARD) ist ein *Zusatznutzen dagegen nicht belegt*.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

- Als zweckmäßige Vergleichstherapie bei vorangegangener (DMARD-)Therapie galt die Behandlung mit einem TNF- α -Antagonisten (z.B. Adalimumab) oder mit einem Interleukin-Inhibitor, ggf. in Kombination mit Methotrexat.
- Für eine zweite Patientengruppe mit vorhergehender Therapie mit biologischen Antirheumatika (bDMARD) bestand als zweckmäßige Vergleichstherapie ein Wechsel auf ein anderes biologisches Antirheumatikum, ggf. in Kombination mit Methotrexat.

Wie ist die Studienlage?

In der randomisierten direktvergleichenden SELECT-PsA-1-Studie mit 1705 Teilnehmern wurde Upadacitinib mit Adalimumab, entweder als Monotherapie oder kombiniert mit Methotrexat, verglichen. Vor Beginn der Studie hatten die Patienten auf Vorbehandlungen mit mindestens einem konventionellen synthetischen DMARD unzureichend angesprochen. Relevant für die Nutzenbewertung waren Studienarme zu 15 mg Upadacitinib bzw. Adalimumab über mindestens 56 Wochen.

Besondere Vorteile von Upadacitinib ergaben sich

- in der minimalen Krankheitsaktivität auf Basis des MDA (Minimal Disease Activity 48,7 % vs. 40,1 %),
- in der Remission (18,6 % vs. 11,1 %),
- im körperlichen Funktionsstatus nach HAQ-DI (55,9 % vs. 43,5 %),
- im Gesundheitszustand nach EQ-5D VAS (52,4 % vs. 41,5 %) und
- bei der gesundheitsbezogenen, körperlichen sowie psychischen Lebensqualität nach SF-36.

Bezüglich der Mortalität, den Nebenwirkungen sowie Infektionen und parasitären Erkrankungen ergaben sich keine relevanten Unterschiede.

Warum hat der G-BA so entschieden?

Aufgrund der Studienergebnisse stuft der G-BA die Therapie mit Upadacitinib gegenüber Adalimumab als bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapierelevanten Nutzens ein und bewertet das Ausmaß des Zusatznutzens als beträchtlich.

Für die Upadacitinib-Therapie bei vorhergehender Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) standen aus Sicht des G-BA keine bewertbaren Daten zur Verfügung. Die Patienten der vorgelegten SELECT-PsA-2-Studie hatten zwar als Vortherapie auch Biologika erhalten, aber der Vergleichsarm zu Upadacitinib (Placebo) bildete die zweckmäßige Vergleichstherapie (Wechsel des Biologikums) nicht ab. Daher liegt für den G-BA hier kein belegbarer Zusatznutzen vor.

Kosten

Die Behandlung mit Upadacitinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat erfolgen. Die Jahrestherapiekosten für eine Regelfalldosierung mit einmal täglich 15 mg Upadacitinib, ohne zusätzlich notwendige GKV-Leistungen, betragen 3712,48 Euro (Basis: Fachinformationen sowie Lauer-Taxe, Stand 15. Juni 2021).

Die TNF- α -Antagonisten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind günstiger (zwischen 2603,91 und 3208,44 Euro). Die Kosten der Interleukin-Inhibitoren liegen mit bis zu 5171,71 Euro höher als die Ausgaben für Upadacitinib.

Quelle

G-BA. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Upadacitinib (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis). 15. Juli 2021

G-BA. Tragende Gründe zum Beschluss zu Upadacitinib (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis). 15. Juli 2021