

G-BA-Beschluss

Fehlende Daten zu Etrasimod

Tabea Krause, Stuttgart

Mit Etrasimod ist neben Ozanimod seit Februar 2024 ein weiterer Sphingosin-1-Phosphat(S1P)-Rezeptor-Modulator zur Therapie der Colitis ulcerosa zugelassen. Etrasimod bindet an die S1P-Rezeptoren 1, 4 und 5. Damit blockiert Etrasimod reversibel das Austreten der Lymphozyten aus den lymphatischen Organen in die Peripherie und die Zahl der Lymphozyten in Blut und Gewebe sinkt. Durch die immunsuppressive Wirkung kann es neben den gewünschten Therapieeffekten zu schweren Komplikationen kommen.

Wie lautet die Zulassung?

Etrasimod ist zugelassen zur Behandlung von Patienten ab 16 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend oder gar nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

Der G-BA sieht für Etrasimod in der genannten Indikation *keinen belegbaren Zusatznutzen*, da keine direkt vergleichenden Daten von Etrasimod gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Zweckmäßige Vergleichstherapie für die Bewertung durch den G-BA war eine Therapie mit Adalimumab, Filgotinib, Golimumab, Infliximab,

Ozanimod, Tofacitinib, Ustekinumab oder Vedolizumab.

Wie ist die Studienlage?

Zur Nutzenbewertung legte der pharmazeutische Unternehmer die Daten der randomisierten Studie ELEVATE UC 52 vor. In der Studie erfolgte der Wirksamkeitsvergleich von Etrasimod gegenüber Placebo. Eingeschlossen wurden 433 Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf mindestens eine konventionelle Therapie oder mindestens eine Therapie mit einem Biologikum oder einem Januskinase-Inhibitor unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigten. Die Teilnehmer wurden 2:1 der Etrasimod- oder Placebo-Gruppe zugeordnet und erhielten 52 Wochen lang Etrasimod. Primärer Studienendpunkt war die klinische Remission

nach Woche 12 und 52. Sekundäre Endpunkte waren unter anderem die endoskopisch sichtbare Verbesserung, symptomatische Remission und Glucocorticoid-freie Zeit.

Den primären Endpunkt erreichten nach 52 Wochen 33 % der Patienten der Etrasimod-Gruppe und 8 % der Patienten aus der Placebo-Gruppe. 206 Teilnehmer der Etrasimod-Gruppe (n = 289) und 81 Teilnehmer der Placebo-Gruppe (n = 144) erlitten ein unerwünschtes Arzneimittelereignis. Das häufigste Ereignis war das Auftreten einer Infektion (Etrasimod: 72 Fälle, Placebo: 32 Fälle). Am zweithäufigsten traten Kopfschmerzen auf (Etrasimod: 24 Fälle, Placebo: 7 Fälle).

Warum hat der G-BA so entschieden?

Im 52-wöchigen Studienzeitraum durften die Teilnehmer keines der festgelegten Vergleichstherapeutika anwenden. Der G-BA sieht die Studie daher als nicht geeignet, um einen Zusatznutzen von Etrasimod gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten.

Quellen

- Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss. Etrasimod (Colitis ulcerosa, vorbehandelt, ≥ 16 Jahre) vom 2.10.2024.
- Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss. Etrasimod (Colitis ulcerosa, vorbehandelt, ≥ 16 Jahre) vom 2.10.2024.
- Sandborn WJ, et al. Etrasimod as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (ELEVATE): two randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 studies. *Lancet* 2023;401:1159–71.