

## Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Cefiderocol** (Fetcroja, Shionogi) zur parenteralen Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen mit aeroben gramnegativen Bakterien, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten begrenzt sind (siehe Notizen Nr. 4/20)

Zulassungsempfehlung für **Imlifidase**

(Idefix, Hansa Biopharma): Das Immunsuppressivum soll angewendet werden zur Desensibilisierung von hochsensibilisierten erwachsenen Nierentransplantationspatienten mit positiver Kreuzprobe gegen einen verfügbaren verstorbenen Spender. Die Verwendung von Imlifidase soll Patienten vorbehalten bleiben, die nach dem „kidney allocation system“, einschließlich Priorisierung für hochsensibilisierte Patienten, nur sehr unwahrscheinlich eine Transplantation erhalten würden.

Mitteilung der EMA vom 26.6.2020

Zulassungsempfehlung für **Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor** (Kaftrio, Vertex Pharmaceuticals): Die Dreifachkombination zur Behandlung der zystischen Fibrose, bestehend aus 100 mg Elexacaftor, 50 mg Tezacaftor und 75 mg Ivacaftor, soll angewendet werden bei Patienten ab 12 Jahren, die homozygot oder heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen mit einer minimalen Funktionsmutation (MF) sind (entweder ohne Produktion eines CFTR-Proteins oder eines CFTR-Proteins, das auf Ivacaftor und Tezacaftor/Ivacaftor in vitro nicht anspricht).

Mitteilung der EMA vom 26.6.2020

Zulassungsempfehlung (bedingte Zulassung) für **Remdesivir** (Veklury, Gilead):

Das Virustatikum soll angewendet werden zur Behandlung einer Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (mindestens 12 Jahre alt und mindestens 40 kg Körpergewicht) mit Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert.

Remdesivir ist das erste Arzneimittel gegen COVID-19, das in der EU zur Zulassung empfohlen wird. Die Daten wurden in einem außergewöhnlich kurzen Zeitrahmen durch ein rollierendes Überprüfungsverfahren bewertet, ein Verfahren, das die EMA bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit anwenden kann. Dabei werden die Daten unmittelbar nach der Erhebung bewertet, teilweise vor Einreichen des eigentlichen Zulassungsantrags.

Bedingte Zulassung bedeutet, dass weiterhin Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit von Remdesivir erhoben und beurteilt werden müssen. Unter anderem stehen die endgültigen Daten zur Sterblichkeit noch aus.

Mitteilung der EMA vom 26.6.2020

Zulassungserweiterung für **Ceftazidim/Avibactam** (Zavicefta, Pfizer) *empfohlen:*

Die Formulierung der Indikation soll weiter gefasst werden: Die Anwendung ist indiziert bei Patienten mit bakterieller Infektion, die im Zusammenhang oder im Verdacht eines Zusammenhangs steht mit einer komplizierten intraabdominellen Infektion (cIAI), komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI) einschließlich Pyelonephritis oder nosokomialen Pneumonien (HAP) einschließlich beatmungsassoziierten Pneumonien (VAP).

Mitteilung der EMA vom 26.6.2020

Zulassungserweiterung für **Infliximab**

zur subkutanen Anwendung (Remsima, Celltrion Healthcare Hungary) *empfohlen:* Die Anwendungsgebiete der subkutanen Formulierung des TNF-alpha-Inhibitors wurden der intravenösen Anwendung angeglichen. Zukünftig kann Infliximab auch bei Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, ankylosierender Spondylitis, Psoriasisarthritis und Psoriasis subkutan eingesetzt werden. Bisher war die subkutane Anwendung auf die rheumatoide Arthritis beschränkt.

Mitteilung der EMA vom 26.6.2020

Zulassungserweiterung für **Omalizumab** (Xolair, Novartis) *empfohlen:* Der mono-

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](http://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](http://www.fda.gov)**

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

**BfArM [www.bfarm.de](http://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](http://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](http://www.iqwig.de)**

**G-BA [www.g-ba.de](http://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.

klonale Antikörper kann zukünftig als zusätzliche Therapie bei schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) angewendet werden, wenn

eine Therapie mit intranasalen Glucocorticoiden nicht ausreichend wirksam ist. Mitteilung der EMA vom 26.6.2020

**Zulassungserweiterung für Secukinumab** (Cosentyx, Novartis) *empfohlen*: Der Interleukin-Inhibitor kann zukünftig auch bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet werden, wenn diese für eine systemische Therapie infrage kommen. Bisher war die Indikation bei Plaque-Psoriasis auf erwachsene Patienten begrenzt. Mitteilung der EMA vom 26.6.2020

**Zulassungserweiterung für Sofosbuvir/Velpatasvir** (Epclusa, Gilead) *empfohlen*: Die Kombination der Virustatika zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-C-Virus-Infektion (HCV) kann zukünftig auch bei Kindern ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 17 kg angewendet werden. Bisher war die Anwendung auf erwachsene Patienten beschränkt. Mitteilung der EMA vom 26.6.2020

## Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung für Burosumab-twza** (Crysvita, Ultragenyx Pharmaceutical): Der monoklonale Antikörper soll zur Behandlung einer tumorinduzierten Osteomalazie bei Patienten ab 2 Jahren eingesetzt werden. Tumoren, die eine Osteomalazie verursachen, setzen das Peptidhormon Fibroblastenwachstumsfaktor 23 (FGF23) frei, das den Phosphatspiegel senkt. Der Fokus der Behandlung liegt auf der Identifizierung und Entfernung der zugrundeliegenden Tumorerkrankung, die Anwendung von Burosumab kommt dann zum Tragen, wenn dies nicht möglich ist. Mitteilung der FDA vom 18.6.2020

**Zulassung für Dolutegravir als sus-pendierbare Tablette für Kinder** (Tivicay, ViiV Healthcare): Das Virustatikum wurde in Kombination mit anderen

antiretroviralen Arzneimitteln zugelassen zur Therapie einer HIV-1-Infektion bei pädiatrischen Patienten, die mindestens 4 Wochen alt sind und wenigstens 3 kg Körpergewicht haben. Mitteilung der FDA vom 12.6.2020

**Zulassung für Elagolix-Estradiol-Northindron-Kombination** (Oriahnn, AbbVie): Die Hormonkombination ist zugelassen zur Behandlung schwerer Menstruationsblutungen im Zusammenhang mit Gebärmutter-Leiomyomen (Fibroiden) bei prämenopausalen Frauen. Mitteilung der FDA vom 29.5.2020

**Zulassung für Fenfluramin** (Fintepla, Zogenix): Die Substanz wurde zugelassen zur Behandlung von Anfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom, einer lebensbedrohlichen, seltenen und chronischen Form der Epilepsie bei Patienten ab 2 Jahren. Mitteilung der FDA vom 25.6.2020

**Zulassung für Inebilizumab** (Uplizna, Viela Bio): Der monoklonale Antikörper wurde zugelassen als intravenöse Therapie zur Behandlung bei Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei erwachsenen Patienten mit dem Antikörper Anti-Aquaporin-4 (AQP4). Inebilizumab ist die erste zugelassene Option bei dieser seltenen Autoimmunerkrankung und hat demzufolge Orphan-drug-Status. Mitteilung der FDA vom 11.6.2020

**Zulassung für die subkutan anwendbare Kombination aus Pertuzumab/Trastuzumab/Hyaluronidase** (Phesgo, Genentech): Die Kombination wurde zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten mit HER2-positivem metastasiertem oder frühem Brustkrebs. Die Expression von HER2 muss mit einem von der FDA zugelassenen diagnostischen Test nachgewiesen sein. Initial wird die gegen HER2-gerichtete Kombination mit einer Chemotherapie kombiniert, eine Weiterführung der Therapie kann durch die subkutane Anwendung dann im häuslichen Umfeld

erfolgen, wodurch Besuche in Infusionszentren reduziert werden können. Mitteilung der FDA vom 29.6.2020

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

**Rote-Hand-Brief zu Andexanet alfa** (Ondexxya, Portola): Kommerzielle Anti-FXa-Aktivitätstests sind nach der Verabreichung von Andexanet alfa für die Messung der Anti-FXa-Aktivität ungeeignet! In kommerziellen Anti-FXa-Aktivitätstests wird nach Anwendung von Andexanet alfa ein falsch-hohes Anti-FXa-Aktivitätsniveau ermittelt, wodurch die Aufhebungsaktivität von Andexanet alfa unterschätzt wird. Daher sollte die Behandlung mit Andexanet alfa nicht anhand der Anti-FXa-Aktivität überwacht werden, sondern anhand klinischer Parameter, die auf ein angemessenes Ansprechen (Erreichen der Hämostase), mangelnde Wirksamkeit (erneute Blutung) und unerwünschte Ereignisse (thromboembolische Ereignisse) hinweisen. Andexanet alfa wird bei lebensbedrohlichen oder nicht kontrollierbaren Blutungen zur Aufhebung der Antikoagulation mit einem direkten FXa-Inhibitor (Apixaban, Rivaroxaban) angewendet. Es handelt sich um einen rekombinanten, modifizierten, enzymatisch-inaktiven Faktor Xa, der kompetitiv und reversibel an die Faktor-Xa-Inhibitoren bindet und dadurch deren inhibitorische Wirkung auf den Faktor Xa inaktivieren soll. AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 44 vom 19.06.2020

**Rote-Hand-Brief zu 5-Fluorouracil- (i. v.), Capecitabin- und Tegafur-haltigen Arzneimitteln**: „Vor der Anwendung Tests zur Identifizierung von Patienten mit DPD-Mangel durchführen!“ Bei partiellem oder vollständigem Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)-Mangel ist das Risiko für schwere Toxizität im Zusammenhang mit Fluoropyrimidinen wie intravenösem 5-Fluorouracil (5-FU), Capecitabin und Tegafur erhöht. Die Toxizität kann lebensbedroh-

lich sein und sich z. B. durch Schleimhautentzündung, Durchfall, Neutropenie oder Neurotoxizität äußern.

- Vor Behandlungsbeginn wird die Bestimmung des Phäno- und/oder Genotyps empfohlen.
- Bei bekanntem vollständigen DPD-Mangel ist die Behandlung mit 5-FU, Capecitabin oder Tegafur kontraindiziert. Bei partiellem DPD-Mangel ist eine reduzierte Anfangsdosis in Betracht zu ziehen.
- Bei Patienten, die kontinuierliche 5-FU-Infusionen erhalten, kann die therapeutische Arzneimittelüberwachung (Therapeutic Drug Monitoring, TDM) von 5-FU die klinischen Ergebnisse verbessern.

Parenterales 5-FU sowie seine oralen Prodrugs Capecitabin und Tegafur werden zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen angewendet. DPD ist das geschwindigkeitsbestimmende Enzym im Abbau von 5-FU. Von einem vollständigen DPD-Mangel sind 0,01–0,5 % der Kaukasier betroffen, von einem partiellen DPD-Mangel 3–9 %.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 38 vom 4.06.2020

*Information des BfArM zum Gebrauch von Propofol in 100-ml-Durchstechflaschen:* Um die Verfügbarkeit von Propofol zu verbessern, darf der Inhalt der 100-ml-Durchstechflasche unmittelbar nach Anbruch in zwei 50-ml-Pumpenspritzen aufgezogen werden. Dies gilt für die Anwendung von Propofol auf Intensivstationen oder in Operationsbereichen und befristet bis zum 31. Dezember 2020. Folgende Bedingungen sind einzuhalten:

- Das Aufziehen der beiden 50-ml-Pumpenspritzen findet unter sterilen Kautelen in einem hierfür geeigneten Bereich statt.
- Das Aufziehen der Spritzen erfolgt mit derselben (Aufzieh-)Kanüle, um den Gummistopfen der Flasche nur einmal durchstechen zu müssen.
- Die beiden aufgezogenen Spritzen werden unmittelbar nach dem Befüllen aseptisch (z. B. Luer-Lock-Kombi-

stopfen) verschlossen, beschriftet und umgehend verwendet.

- Die Inhalte der Fachinformationen gelten unverändert fort. Lediglich die Aufteilung des Flascheninhalts auf zwei Patienten stellt hiervon eine Abweichung dar.

Im Rahmen der ersten Welle der COVID-19-Pandemie in Deutschland wurde deutlich, dass ein weiterer Anstieg der Patientenzahlen zu einer Verknappung des Anästhetikums Propofol hätte führen können. Um die verfügbare Wirkstoffmenge zu erhöhen, wurden vermehrt zweiprozentige Lösungen in 100-ml-Durchstechflaschen produziert. Auf Intensivstationen wird Propofol in der Regel in 50-ml-Spritzen über Spritzenpumpen infundiert. Nach den derzeit geltenden Hygieneregeln müssten jeweils 50 ml der Emulsion verworfen werden. Um die Gefahr einer Vermehrung von Bakterien zu vermindern, müssen angebrochene Fettemulsionen wie Propofol unverzüglich verwendet und innerhalb von zwölf Stunden verbraucht werden.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 42 vom 11.06.2020

*Rote-Hand-Brief zu Tolperison-haltigen Arzneimitteln* wegen eines erneuten Hinweises auf das negative Nutzen-Risiko-Verhältnis, wenn die Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation erfolgt: Tolperison ist nur zur Behandlung der Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen zugelassen. Wenn es außerhalb dieser zugelassenen Indikation angewendet wird, besteht zum Beispiel das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (bis hin zum anaphylaktischen Schock), ohne dass ein Nutzen nachgewiesen ist. Patienten sollten über das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen und über gegebenenfalls zu ergreifende Maßnahmen aufgeklärt werden.

In einem Risikobewertungsverfahren im Jahr 2013 wurde festgestellt, dass nur bei der Behandlung von Spastizität nach Schlaganfall bei Erwachsenen der Nutzen von Tolperison die Risiken überwiegt. Aktuelle Daten aus verschiedenen Ländern deuten jedoch darauf hin, dass Tolperison

weiterhin in nicht mehr zugelassenen Indikationen wie Erkrankungen des Bewegungsapparates muskuloskelettalen Ursprungs angewendet wird. Bei Anwendung von Tolperison außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Use) sind Patienten dem Risiko potenziell schwerwiegender bis tödlicher Nebenwirkungen ausgesetzt, ohne dass nach derzeitigem Kenntnisstand ein substanzieller Nutzen zu erwarten ist.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 37 vom 2.06.2020

*Informationsbrief zu Physostigminsalicylat* (Anticholinium, Dr. Köhler Chemie) wegen einer Änderung der Zulassung: Die intramuskuläre Anwendung von Anticholinium ist nicht mehr zugelassen, da nach einer Änderung der Formulierung Bioverfügbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit bei intramuskulärer Anwendung beeinträchtigt sein könnten.

Anticholinium wird zur Behandlung postoperativ auftretender Störungen (zentrales anticholinerges Syndrom, verzögertes postoperatives Erwachen, Kältezittern) sowie als Antidot bzw. Antagonist bei bestimmten Vergiftungen/Überdosierungen angewendet. Um die Verträglichkeit zu verbessern, wurde das Antioxidationsmittel Natriummetabisulfit aus der Formulierung entfernt. Die dadurch geänderte Osmolalität könnte zu einer veränderten Bioverfügbarkeit bei der intramuskulären Applikation führen.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 34 vom 26.05.2020

### Mitteilung zur Nutzenbewertung des IQWiG

**Apalutamid** (Erleada, Janssen-Cilag) in Kombination mit Androgendeprivationstherapie bei Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom: Für Betroffene mit gutem Allgemeinzustand gibt es einen *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*. Mitteilung des IQWiG vom 2.6.2020

**Abemaciclib** (Verzenio, Lilly) in Kombination mit Fulvestrant bei Patientinnen

**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/>]

mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs:

- Bei initialer endokriner Therapie postmenopausaler Patientinnen besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen*.
- Bei prä- und perimenopausalen Patientinnen, die zuvor eine endokrine Therapie erhalten haben, besteht ebenfalls ein *Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen*.
- Bei postmenopausalen, Patientinnen, die bereits eine endokrine Therapie erhalten haben, besteht dagegen ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen*.

Mitteilung des IQWiG vom 2.6.2020

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

Mitteilung des IQWiG vom 2.6.2020

**Fidaxomicin** (Difclir, Astellas) bei Kindern und Jugendlichen mit Clostridioides-difficile-Infektion:

- Bei Mädchen mit einem milden Verlauf ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.
- Bei Jungen mit einem milden Verlauf besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen*.
- Bei schwerem und/oder rekurrentem Verlauf besteht ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Mitteilung des IQWiG vom 2.6.2020

**Ribociclib** (Kisqali, Novartis) bei postmenopausalen Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (Neubewertung nach Ablauf der Befristung):

- In Kombination mit *Fulvestrant* besteht ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen*, wenn die Therapie als initiale endokrine Therapie eingesetzt wird. Bei Patientinnen, die bereits eine endokrine Therapie erhalten haben, ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.
- In Kombination mit einem *Aromatasehemmer* als initiale endokrine Therapie: Den Vorteilen beim Gesamtüberleben und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität stehen Nachteile bei (insbesondere schweren) Nebenwirkungen gegenüber, daher ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 15.6.2020

**Riociguat** (Adempas, MSD) bei Erwachsenen mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) oder chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH), jeweils der WHO-Funktionsklasse II bis III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Neubewertung nach Überschreitung der 50-Millionen-Euro-Grenze): Mangels geeigneter Studiendaten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 2.6.2020

**Romosozumab** (Evenity, UCB Pharma) bei postmenopausalen Frauen mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko: Es werden ausschließlich positive Effekte gegenüber Alendronsäure beobachtet. Somit besteht ein *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Mitteilung des IQWiG vom 2.6.2020

**G-BA-Entscheidungen zum Zusatznutzen**

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil** (Delstrigo, MSD) zur Be-*

handlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) infiziert sind. Die HI-Viren dürfen keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI (nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren), Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind: Ein *Zusatznutzen ist nicht belegt*, weder bei therapienaiven noch bei therapiereiften Patienten. In seiner Sitzung am 4. Juli 2019 hatte der G-BA bereits über die Nutzenbewertung von Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil beschlossen, kam im Nachgang jedoch zu dem Ergebnis, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben bestehe.

Mitteilung des G-BA vom 26.5.2020

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Ivacaftor** (Kalydeco, Vertex Pharmaceuticals) zur Behandlung von Säuglingen ab 6 Monaten, Kleinkindern und Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 5 kg und weniger als 25 kg mit zystischer Fibrose, die eine der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im CFTR-Gen aufweisen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen *nicht quantifizierbaren Zusatznutzen* im Vergleich zu „Best supportive Care“ (siehe auch Seite 323).*

Mitteilung des G-BA vom 4.6.2020

Bettina Christine Martini, Legau

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder einem Intranet ohne Zustimmung des Verlags!

© Deutscher Apotheker Verlag