

## EMA: Zulassung erfolgt für

- **Epcoritamab** (Tepkinly, AbbVie) bei rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom nach zwei oder mehr Linien systemischer Therapien (s. Notizen Nr. 09/2023)

## CHMP-Meeting-Highlights im Oktober 2023

(Bedingte) Zulassungsempfehlung für **Elranatamab** (Elrexfio, Pfizer): Der bispezifische monoklonale Antikörper soll indiziert sein als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter eine immunmodulatorische Therapie, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und bei der letzten Therapie ein Fortschreiten der Krankheit gezeigt haben.

Eine bedingte Marktzulassung wird für ein Arzneimittel erteilt, das einen ungedeckten medizinischen Bedarf erfüllt, wenn der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit für die öffentliche Gesundheit das Risiko überwiegt, das mit der Tatsache verbunden ist, dass noch zusätzliche Daten erforderlich sind. Es wird erwartet, dass der Zulassungsinhaber zu einem späteren Zeitpunkt umfassende klinische Daten vorlegt. Elranatamab wurde als Arzneimittel für ein seltenes Leiden ausgewiesen. Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

Zulassungsempfehlung für **Fezolinetant** (Veozza, Astellas Pharma): Fezolinetant ist eine nichthormonelle Substanz, die die Blut-Hirn-Schranke passiert und auf der Ebene des thermoregulatorischen Zentrums des Hypothalamus wirkt. Es soll indiziert sein zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer vasomotorischer Symptome (VMS) im Zusammenhang mit der Menopause.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

Zulassungsempfehlung für **Gadopictlenol** (Elucirem, Guerbet und Vueway, Bracco

Imaging): Das Kontrastmittel soll nur für diagnostische Zwecke bestimmt sein und soll angewendet werden bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren für die kontrastmittelverstärkte Magnetresonanztomographie, um die Erkennung und Visualisierung von pathologischen Strukturen zu verbessern:

- in Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundenen Geweben des Zentralnervensystems.
- in Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Bewegungsapparat.

Es sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Informationen unerlässlich sind und mit der nichtverstärkten MRT nicht verfügbar sind.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

Zulassungsempfehlung für **Pegzilarginase** (Loargys, Immedica Pharma): Das Enzym soll indiziert sein zur Behandlung von Arginase-1-Mangel (ARG1-D), auch Hyperargininämie genannt, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren. Pegzilarginase wurde als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

Zulassungsempfehlung für **Rezafungin** (Rezzayo, Mundipharma): Das Antimykotikum soll indiziert sein zur Behandlung einer invasiven Candidiasis bei Erwachsenen. Rezafungin wurde als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

Zulassungsempfehlung für **Vamorolon** (Agamree, Santhera Pharmaceuticals): Das sogenannte dissoziative Glucocorticoid soll indiziert sein zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten ab 4 Jahren. Vamorolon wurde als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

Zulassungserweiterung für **Alirocumab** (Praluent, Sanofi Winthrop) empfohlen: Der PCSK9-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein bei pädiatrischen Patienten ab 8 Jahren mit heterozygoter familiärer

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.

Hypercholesterinämie als Ergänzung zu einer Diät:

- in Kombination mit der maximal verträglichen Dosis eines Statins mit oder

ohne andere lipidsenkende Therapien oder

- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die eine Statintoleranz haben oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist.

Bisher war die Anwendung auf erwachsene Patienten beschränkt.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

**Zulassungserweiterung für Dostarlimab** (Jemperli, GlaxoSmithKline) empfohlen: Der PD-1-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel für die Behandlung erwachsener Patienten mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit defizienter Mismatch-Reparatur (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI H), die für eine systemische Therapie infrage kommen. Bisher war es beim Endometriumkarzinom als Monotherapie nach vorheriger Behandlung mit einem Platinhaltigen Behandlungsschema indiziert. Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

**Zulassungserweiterung für Durvalumab** (Imfinzi, AstraZeneca) empfohlen: Der PD-L1-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein als Monotherapie für die Erstbehandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem oder inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC). Beim HCC war Durvalumab bisher nur in Kombination mit Tremelimumab indiziert. Weitere Indikationen sind: Gallengangskarzinom, kleinzelliges sowie nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom. Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

**Zulassungserweiterung für Letemovir** (Prevymis, MSD) empfohlen: Das Virostatikum soll zukünftig auch indiziert sein zur Prophylaxe einer CMV-Erkrankung bei CMV-seronegativen Erwachsenen, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben [D+/R-]. Bisher indiziert ist die Therapie zur Prophylaxe einer Reaktivierung und Erkrankung durch das Cytome-

galievirus (CMV) bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT).

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

**Zulassungserweiterung für Pembrolizumab** (Keytruda, MSD) empfohlen: Der PD-L1-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein in Kombination mit Fluoropyrimidin und einer Platinhaltigen Chemotherapie für die Erstbehandlung von lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS  $\geq 1$  exprimieren. Pembrolizumab ist bei vielen Krebsarten bereits indiziert.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

**Zulassungserweiterung für Rucaparib** (Rubraca, Zr Pharma) empfohlen: Der PARP-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei fortgeschrittenem (FIGO-Stadium III und IV) hochgradigem epithelalem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Peritonealkrebs, bei erwachsenen Patienten, die nach Abschluss der Erstlinientherapie mit Platin-basierter Chemotherapie ein partielles oder vollständiges Ansprechen zeigen.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

**Zulassungserweiterung für Vonico** **alfa** (Veyvondi, Baxalta Innovations) empfohlen: Die Indikation des Blutgerinnungsfaktor-Präparats soll zukünftig folgendermaßen lauten: Vorbeugung und Behandlung von Blutungen oder chirurgischen Blutungen bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit von-Willebrand-Krankheit (VWD), wenn die Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) allein unwirksam oder kontraindiziert ist.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

**Zulassungserweiterung für Zanubrutinib** (Brukinsa, BeiGene) empfohlen: Der Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein in

Kombination mit Obinutuzumab für die Behandlung erwachsener Patienten mit refraktärem oder rezidiviertem follikulärem Lymphom, die zuvor mindestens zwei systemische Therapien erhalten haben.

Bisherige Indikationen sind Waldenström-Makroglobulinämie, Marginalzonenlymphom sowie chronisch lymphatische Leukämie.

Mitteilung der EMA vom 13. Oktober 2023

## Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung für Ivosidenib** (Tibsovo, Servier Pharmaceuticals): Der Kinasehemmer, der sowohl in den USA als auch in Europa bereits bei akuter myeloischer Leukämie zugelassen ist, wurde zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem myelodysplastischem Syndrom mit einer Isocitratdehydrogenase-1 (IDH1)-Mutation, die mit einem von der FDA zugelassenen Test festgestellt wurde. Ein entsprechender Test wurde parallel zugelassen.

Mitteilung der FDA vom 24. Oktober 2023

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

**Drug Safety Mail der AkdÄ zu Bempe** **doinsäure** über einen Fallbericht einer Achillessehnenruptur: Der AkdÄ wurde der Fall eines 67-jährigen Patienten gemeldet (BMI 25,1), der beim Gehen eine spontane Achillessehnenruptur erlitten hat. Die meldenden Ärzte vermuten einen Zusammenhang mit Bempeidoinsäure, die der Patient wegen einer Fettstoffwechselstörung einnahm. Vor Jahrzehnten war bereits eine Achillessehnenruptur der Gegenseite aufgetreten, deren Umstände nicht berichtet wurden. Als weitere Vorerkrankung bestanden eine koronare Herzkrankheit und arterielle Hypertonie, die mit Candesartan behandelt wurde. In der deutschen Fachinformation zu Bempeidoinsäure werden Sehnenrupturen oder andere Sehnerkrankungen nicht

als mögliche Nebenwirkung aufgeführt. Allerdings werden in den Zulassungsunterlagen vier Fälle von Sehnenruptur unter Bempedoinsäure gegenüber keinen Fällen unter Placebo berichtet.

In der US-amerikanischen und der Schweizer Fachinformation zu Bempedoinsäure ist Sehnenruptur als mögliche Nebenwirkung aufgeführt. Auch wenn aktuell der kausale Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Sehnenrupturen und der Einnahme von Bempedoinsäure nicht bestätigt ist, sollten Sehnenrupturen und andere Sehnenkrankungen im Zusammenhang mit Bempedoinsäure der AkdÄ gemeldet werden. AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 47 vom 10.10.2023

*Drug Safety Mail der AkdÄ zu **Fluorchinolonen*** (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin) wegen Anwendungsbeschränkung: Systemisch wirkende (systemische und inhalative Anwendung) Fluorchinolone-haltige Antibiotika können selten langanhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise irreversible, insbesondere muskuloskeletale und neuropsychiatrische Nebenwirkungen verursachen. Trotz der 2019 eingeführten Anwendungsbeschränkungen werden systemische Fluorchinolone auch in Deutschland weiterhin häufig außerhalb der empfohlenen Anwendungsgebiete angewendet. Daher wurde im Juni dieses Jahres ein weiterer Rote-Hand-Brief zur Erinnerung an die Anwendungsbeschränkungen versendet. Fluorchinolone sollen nur in den zugelassenen Indikationen und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden. Zu beachten ist, dass Fluorchinolone in vielen Indikationen nur als Mittel der letzten Wahl angewendet werden sollen. Patienten sollten über die Risiken aufgeklärt und aufgefordert werden, bei den ersten Anzeichen für derartige Nebenwirkungen die Behandlung zu pausieren und ärztlichen Rat einzuholen. Besondere Vorsicht ist geboten bei Älteren, Niereninsuffizienz, gleichzeitiger Behandlung mit Glucocorticoiden und nach Organtransplantation. AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 49 vom 13.10.2023

*Drug Safety Mail der AkdÄ zu **Methotrexat***: Anlässlich eines aktuellen Fallberichts einer Überdosierung mit Methotrexat aufgrund einer versehentlichen täglichen anstatt wöchentlicher Anwendung bei einer Patientin mit rheumatoider Arthritis nach Umzug ins Seniorenheim möchten wir an Folgendes erinnern: Methotrexat wird in unterschiedlichen Indikationen angewendet: Bei der Behandlung von Krebserkrankungen kann eine tägliche Dosierung erforderlich sein. Bei entzündlichen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Morbus Crohn jedoch darf Methotrexat nur einmal wöchentlich verabreicht werden. Fälle einer versehentlichen täglichen anstatt wöchentlicher Anwendung werden immer wieder berichtet. Auch der AkdÄ liegen weitere Fallberichte vor. Teilweise passierten die Medikationsfehler bei Aufnahme ins bzw. Entlassung/Verlegung aus dem Krankenhaus. Daher sollte an derartigen Schnittstellen besondere Sorgfalt angewendet und die einmal wöchentliche Gabe hervorgehoben bzw. überprüft werden.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 50 vom 17.10.2023

*Drug Safety Mail der AkdÄ zu **Vitamin-D3-Überdosierung*** nach Anwendung exzessiver Dosen im Rahmen des Coimbra-Protokolls: Der AkdÄ wurde erneut ein Fall einer Vitamin-D3-Überdosierung nach Anwendung einer exzessiven Dosierung gemeldet: Ein 65-jähriger Patient hatte über ein halbes Jahr 60 000 I. E. Vitamin D3 pro Tag zur Behandlung einer multiplen Sklerose eingenommen und dann ein akutes Nierenversagen bei Hyperkalzämie entwickelt (Vitamin D-25-OH: 276,6 ng/ml; Calcium: 3,2 mmol/l; eGFR: 43 ml/min). Verschiedene andere Ursachen wurden ausgeschlossen. Als Begleiterkrankung bestand eine arterielle Hypertonie, die mit Candesartan behandelt wurde. Nach Absetzen von Vitamin D3 und entsprechender Behandlung erholte sich der Patient vollständig.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 48 vom 12.10.2023

## Nutzenbewertung zum Zusatznutzen nach AMG: Mitteilungen des G-BA und IQWiG

*Neubewertung nach Fristablauf ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Belantamab-Mafodotin*** (Blenrep, GlaxoSmithKline) als Monotherapie zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten: Belantamab-Mafodotin ist zugelassen zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt: *Das Ausmaß des Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar.*

Mitteilung des G-BA vom 05.10.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Cemiplimab*** (Libtayo, Sanofi-Aventis) bei den neuen Anwendungsgebieten (siehe S. 489 dieser Ausgabe):

- Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression während oder nach einer Platin-basierter Chemotherapie: Wenn eine antineoplastische Therapie infrage kommt, besteht ein *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen*. Bei Patienten, bei denen eine antineoplastische Therapie *nicht* infrage kommt, ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.
- In Kombination mit Platin-basierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit NSCLC, das PD-L1 (in  $\geq 1\%$  der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist dabei für Patienten mit lokal fortgeschrittenem NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind,

**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/>]

oder Patienten mit metastasiertem NSCLC bestimmt: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 19.10.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Deucravacitinib** (Sotyktu, Bristol-Myers) zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, unabhängig davon, ob die Patienten für eine konventionelle Therapie nicht infrage kommen, unzureichend darauf angesprochen oder diese nicht vertragen haben.*

Mitteilung des G-BA vom 05.10.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Dupilumab** (Dupixent, Sanofi-Aventis) bei dem neuen Anwendungsgebiet „zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen“: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.*

Mitteilung des G-BA vom 05.10.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Durvalumab** (Imfinzi, AstraZeneca) bei den neuen Anwendungsgebieten:*

- In Kombination mit Tremelimumab bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms: *Ein Zusatznutzen ist nicht*

*belegt, unabhängig von Child-Pugh A oder B.*

- In Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung nicht resezierbarer oder metastasierter biliärer Tumore: Es besteht ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen* gegenüber Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin.
  - In Kombination mit Tremelimumab und einer Platin-basierten Chemotherapie bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, unabhängig vom Ausmaß der PD-L1-Expression.*
- Mitteilung des G-BA vom 05.10.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Etranacogen Dezaparvovec** (Hemgenix, CSL Behring) zur Behandlung von schwerer und mittelschwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-IX-Inhibitoren in ihrer Vorgeschichte: Etranacogen Dezaparvovec ist zugelassen zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als *belegt: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.**

Mitteilung des G-BA vom 19.10.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Lasmiditan** (Rayvow, Lilly) zur Akutbehandlung der Kopfschmerzphase von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 05.10.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Tabelecleucel** (Ebvallo, Pierre Fabre) als Monotherapie für die Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab 2 Jahren mit rezidivierender oder refraktärer Epstein-Barr-Virus-positiver Posttransplantations-lymphoproliferativer Erkrankung (EBV+ PTLD), die mindestens eine vorherige Behandlung erhalten*

haben. Bei Patienten mit solider Organtransplantation umfasst die vorherige Therapie eine Chemotherapie, es sei denn, eine Chemotherapie wird als ungeeignet erachtet. Tabelecleucel ist zugelassen zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als *belegt: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.*

Mitteilung des G-BA vom 05.10.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Tremelimumab** (Imjudo, AstraZeneca):*

- In Kombination mit Durvalumab und einer Platin-basierten Chemotherapie bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, unabhängig vom Ausmaß der PD-L1-Expression.*
  - In Kombination mit Durvalumab bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, unabhängig von Child-Pugh A oder B.*
- Mitteilung des G-BA vom 05.10.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Upadacitinib** (Rinvoq, AbbVie) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung des mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 19.10.2023

Bettina Christine Martini, Legau