

## Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für:

- **Apalutamid** (Erleada, Janssen-Cilag) zur oralen Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nm-CRPC) (siehe Notizen Nr. 1/2019)
- **Macimorelin** (Macimorelin Aeterna Zentaris, Aeterna Zentaris) für die Diagnose von Wachstumshormonmangel (GHD) bei Erwachsenen (siehe Notizen Nr. 1/2019)

**Zulassungsempfehlung für Fremanezumab** (Ajovy, Teva): Der CGRP-Antikörper soll zugelassen werden zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen, die mindestens vier Migränetage pro Monat haben.  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

**Zulassungsempfehlung für Dacomitinib** (Vizimpro, Pfizer): Der Kinaseinhibitor soll zugelassen werden als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-aktivierenden Mutationen.  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

**Zulassungserweiterung für Abatacept** (Orencia, Bristol-Myers Squibb): Das Fusionsprotein aus IgG und humanem CTLA-4 soll in Zukunft auch ohne Methotrexat eingesetzt werden können, falls eine Therapie mit Methotrexat nicht möglich ist. Eine Vortherapie mit einem TNF-Hemmer ist in der geänderten Zulassung keine Bedingung mehr für den Einsatz von Abatacept in der Zweitlinientherapie.  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

**Zulassungserweiterung für Alirocumab** (Praluent, Sanofi-Aventis): Der PCSK9-Hemmer soll als Therapie einer bestehenden Arteriosklerose eingesetzt werden können. Bisher erstreckt sich die Zulassung nur auf die Laborparameter Hypercholesterolämie und Dyslipidämie, da der

Einfluss auf kardiovaskuläre Ereignisse unklar war.  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

**Zulassungserweiterung für Atezolizumab** (Tecentriq, Roche): In Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin für die First-Line-Therapie bei metastasiertem nicht squamösem NSCLC. Bei Patienten mit nachgewiesenen EGFR oder ALK-Mutationen ist Atezolizumab nur nach vorangegangener entsprechender zielgerichteter Therapie indiziert.  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

**Zulassungserweiterung für Dapagliflozin** (Forxiga, Edistride, AstraZeneca): Erste orale Add-on-Behandlung zusätzlich zu Insulin für Patienten mit Typ-1-Diabetes  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

**Zulassungserweiterung für Emicizumab** (Hemlibra, Roche): Der monoklonale Antikörper soll zukünftig auch bei schwerer Hämophilie A (kongenitaler Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne FVIII-Aktivität angewendet werden.  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

**Zulassungserweiterung für Glecaprevir/Pibrentasvir** (Maviret, AbbVie): Die Kombination soll in Zukunft bereits ab einem Alter von 12 Jahren zur Therapie der chronischen Hepatitis-C-Infektion eingesetzt werden.  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

**Zulassungserweiterung für Pembrolizumab** (Keytruda, MSD): Der monoklonale Antikörper kann zukünftig als First-Line-Therapie in Kombination mit Carboplatin oder Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel bei Patienten mit metastasiertem squamösem NSCLC bei Erwachsenen angewendet werden.  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

**Zulassungserweiterung für Rituximab** (MabThera, Roche): Der monoklonale Antikörper kann zukünftig auch zur Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Pemphigus vulgaris eingesetzt

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.

werden. Dabei handelt es sich um eine Autoimmunerkrankung der Haut mit krankhafter Blasenbildung.  
Mitteilung der EMA vom 1.2.2019

Mitteilung der EMA zu **Olaratumab** (Lartruvo, Eli Lilly): Die Europäische Zulassungsbehörde kommt zu der Einschätzung, dass Olaratumab *nicht mehr bei neuen Patienten* eingesetzt werden soll, weil die vorläufigen Ergebnisse der ANNOUNCE-Studie keinen Vorteil für die Kombination aus Olaratumab plus Doxorubicin gegenüber Doxorubicin allein bei Patienten mit Weichgewebetumoren zeigen.

Olaratumab war 2016 auf Basis einer kleineren Studie zugelassen worden unter der Voraussetzung, dass Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Phase-III-Studie ANNOUNCE belegt werden können. Eine Zwischenauswertung der Studie zeigt, dass die Studie ihr primäres Ziel, eine Verlängerung des Gesamtüberlebens, nicht erreichen wird. Die EMA rät deshalb, keine weiteren Patienten mit Olaratumab (plus Doxorubicin) zu behandeln. Patienten, die eine klinische Besserung unter der Therapie zeigen, dürfen derzeit aus Sicht der EMA weiterbehandelt werden. Es sind keine neuen Sicherheitsbedenken aufgetreten. Weitere Informationen folgen, wenn die Ergebnisse der Studie vollständig ausgewertet wurden. Mitteilung der EMA vom 23.01.2019

## Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für **Ravulizumab** (Ultomiris, Alexion Pharmaceuticals): Der langwirksame Komplementhemmer wurde zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), einer seltenen und lebensbedrohlichen Blutkrankheit. Der Antikörper verhindert die Hämolyse. Mitteilung der FDA vom 21.12.2018

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfAM

Fallbericht der AkdÄ nach lokaler Anwendung eines **intrakavitären Carmustin-haltigen Polymer**s (Gliadel, Kyowa Kirin) wegen Aneurysma der Arteria cerebri media.

Eine Fallmeldung an die AkdÄ hat auf eine mögliche Nebenwirkung der lokalen Anwendung des Zytostatikums Carmustin aufmerksam gemacht. Um diese zu vermeiden, sollte auf einen ausreichenden Abstand zwischen eingelegten Carmustinhaltigen Polymerplättchen (Wafers) und Gefäßen bei der operativen Gliombehandlung geachtet werden.

Gliadel-Implantate sind polymerbasierte, Carmustin-haltige Plättchen zur direkten intraoperativen lokalen Applikation in die Resektionshöhle.

AkdÄ Drug Safety Mail 04–2019 vom 25.1.2019

Rote-Hand-Brief zu **Deoxycholsäure** (Kybella 10 mg/ml Injektionslösung, Allergan Pharmaceuticals) wegen des Risikos einer Nekrose an der Injektionsstelle:

Kybella ist zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Wölbung oder Fülle aufgrund von submentalem Fett („Doppelkinn“) bei Erwachsenen bestimmt, wenn vorhandenes submentales Fett eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt. Das Arzneimittel ist auf europäischer Ebene zugelassen, wird aber derzeit in Deutschland nicht vermarktet. Nun warnt das BfArM in einem Rote-Hand-Brief vor Risiken:

- Bei mit Deoxycholsäure behandelten Patienten wurde über Nekrosen an der Injektionsstelle einschließlich Arteriennekrosen im submentalen Behandlungsbereich oder in der unmittelbaren Umgebung berichtet.
- Kybella ist mittig in das preplatysmale subkutane Fettgewebe (zwischen Dermis und Platysma) im submentalen Bereich zu injizieren. Intradermale, intramuskuläre oder intravaskuläre Injektionen sind zu vermeiden.
- Die Anwendung einer falschen Injektionstechnik kann das Risiko von Hautulzerationen oder Nekrosen erhöhen.
- Wenn Ulzerationen oder Nekrosen an der Injektionsstelle auftreten, darf bei dem Patienten nie wieder eine Behandlung mit Kybella erfolgen.

Rote-Hand-Brief vom 16.01.2019

Empfehlungen der AkdÄ zu **Hydrochlorothiazid** wegen des Risikos von nichtmelanozytärem Hautkrebs:

Bereits in einem Rote-Hand-Brief vom Oktober 2018 wurde auf das Risiko des nichtmelanozytären Hautkrebses im Zusammenhang Hydrochlorothiazid (HCT) hingewiesen. Die AkdÄ empfiehlt für die Behandlung der arteriellen Hypertonie und der Herzinsuffizienz mit HCT:

- Eine generelle Therapieumstellung aller mit HCT behandelten Patienten ist nicht erforderlich und sollte individuell geprüft werden.
- Chlortalidon ist eine mögliche Alternative zu HCT. Zum Hautkrebsrisiko im Zusammenhang mit Chlortalidon liegen keine Daten vor.
- Wenn HCT angewendet wird, sollten die im Rote-Hand-Brief genannten Empfehlungen befolgt werden (z. B. regelmäßige Hautinspektion; UV-Schutz).
- Weitere Studien zum Risiko von (Haut-)Krebs im Zusammenhang mit Diuretika und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Hypertonie und der Herzinsuffizienz sollten durchgeführt werden.

Ausführliche Informationen sind auf der Internetseite [www.akdae.de](http://www.akdae.de) zu finden.

AkdÄ Drug Safety Mail 73–2018 vom 20.12.2018

Rote-Hand-Brief zu **hormonellen Kontrazeptiva** wegen eines neuen Warnhinweises zu Suizidalität als mögliche Folge einer Depression unter der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva:

Wenn Stimmungsschwankungen oder depressive Symptome auftreten, sollten betroffene Frauen ihren Arzt kontaktieren. Ausschlaggebend für den Warnhinweis waren die Ergebnisse einer dänischen Kohortenstudie.

AkdÄ Drug Safety Mail 02–2019 vom 21.1.2019

Rote-Hand-Brief zu **SGLT-2-Inhibitoren** wegen des Risikos einer Fournier-Gangrän (nekrotisierende Faszitis des Perineums)

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit SGLT-2-Inhibitoren wurde über Fälle von Fournier-Gangrän berichtet. SGLT-2-Inhibitoren sind zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Die Fournier-Gangrän ist eine seltene, aber schwere und potenziell lebensbedrohliche Infektion. Urogenitale Infektionen oder perianale Abszesse können einer Fournier-Gangrän vorausgehen. Patienten sollten sich umgehend in ärztliche Behandlung begeben, wenn starke Schmerzen, Druckschmerzen, Erytheme oder Schwellungen im Genitalbereich oder im Bereich des Perineums auftreten und diese mit Fieber oder Unwohlsein einhergehen.

Bei Verdacht auf eine Fournier-Gangrän soll die Behandlung mit einem SGLT-2-Inhibitor beendet und unverzüglich eine entsprechende Therapie eingeleitet werden (einschließlich Antibiotika und Débridement).

Die Produktinformationen werden geändert.

AkdÄ Drug Safety Mail 03–2019 vom 21.1.2019

## Mitteilung zur Nutzenbewertung des IQWiG

**Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid** (Biktarvy, Gilead) bei HIV-1-infizierten Erwachsenen (nach Addendum): Das Fazit der vorherigen Dossierbewertung A18–43 bleibt unverändert: Zusammenfassend ergibt sich für vorbehandelte, HIV-1-infizierte Frauen ohne Umstellungsindikation ein *Hinweis auf einen geringeren Nutzen*. Für alle übrigen Fragestellungen ist *kein Zusatznutzen belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 20.12.2018

**Binimetinib** (Mektovi, Pierre Fabre) **in Kombination mit Encorafenib** sowie **Encorafenib** (Braftovi, Pierre Fabre) **in Kombination mit Binimetinib** bei Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation: *Ein Zusatznutzen ist weder für vorbehandelte noch für nicht*

*vorbehandelte Patientinnen und Patienten belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2019

**Daratumumab** (Darzalex, Janssen-Cilag) in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison bei Erwachsenen mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind: Es besteht ein Vorteil beim Gesamtüberleben, aber auch Nachteile bei den Nebenwirkungen, sodass sich insgesamt *Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen* ergeben.

Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2019

**Durvalumab** (Imfinzi, Astra Zeneca) bei lokal fortgeschrittenem, inoperablem NSCLC: Es besteht ein Vorteil beim Gesamtüberleben, dagegen stehen Nachteile bei einigen Nebenwirkungen, sodass insgesamt ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen* besteht.

Mitteilung des IQWiG vom 15.1.2019

**Lenvatinib** (Lenvima, Eisai) bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem oder inoperablem hepatozellulärem Karzinom, die noch keine systemische Therapie erhalten haben: Für beide Indikationen (keine Leberzirrhose oder Stadium Child-Pugh A; Stadium Child-Pugh B) ist ein *Zusatznutzen ist nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2019

**Mepolizumab** (Nucala, GSK) als Zusatzbehandlung bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma: Mangels geeigneter Daten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2019

**Ocriplasmin** (Jetrea, Oxurion) zur vitreomakulären Traktion, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch  $\leq 400 \mu\text{m}$  Durchmesser (Neubewertung nach Ablauf der Befristung): *Ein Zusatznutzen ist weder für eine leichte noch für eine schwere Symptomatik belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 15.1.2019

**Palbociclib** (Ibrance, Pfizer) in Kombination mit Fulvestrant bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach endokriner Therapie (Neubewertung nach Ablauf der Befristung): Die Studie PALOMA-3 ist wegen der nicht adäquat umgesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens geeignet. *Daher ist ein Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2019

**Pembrolizumab** (Keytruda, MSD) bei Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs: Es besteht ein Vorteil beim Gesamtüberleben, dagegen stehen Nachteile bei einigen Nebenwirkungen, sodass insgesamt ein *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen* besteht.

Mitteilung des IQWiG vom 15.1.2019

**Pertuzumab** (Perjeta, Roche) zur adjuvanten Behandlung Erwachsener mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko, in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie (nach Addendum): Das Fazit der vorherigen Dossierbewertung bleibt unverändert:

- Bei Frauen < 65 Jahre ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*
  - Bei Frauen  $\geq 65$  Jahre besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen*
- Mitteilung des IQWiG vom 20.12.2018

**Sitagliptin** (Januvia, Xeluvia, MSD) in oraler Kombination mit Metformin bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Diät und Bewegung plus Metformin-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend senken (Neubewertung nach Ablauf der Befristung):

- Im Vergleich zu Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) plus Metformin besteht ein Anhaltspunkt für einen *nicht quantifizierbaren (max. beträchtlichen) Zusatznutzen*.
- Im Vergleich zu Glipizid plus Metformin und dem Therapieziel normnahe Blutzuckereinstellung besteht ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen*

Zusatznutzen, für andere Therapieziele ist ein Zusatznutzen nicht belegt. Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2019

**Tenofoviralfenamid** (Vemlidy, Gilead) bei therapienaiven oder therapieerfahrenen Jugendlichen oder Erwachsenen mit chronischer Hepatitis B (Neubewertung nach Ablauf der Befristung): *Ein Zusatznutzen ist für keine der vier Indikationen belegt.* Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2019

**Trametinib in Kombination mit Dabrafenib** (Mekinist, Novartis) sowie **Dabrafenib in Kombination mit Trametinib** (Tafinlar, Novartis) zur adjuvanten Behandlung Erwachsener mit Melanom in Stadium III und BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion: Es besteht ein Vorteil beim Gesamtüberleben und bei Rezidiven, dagegen stehen Nachteile bei Nebenwirkungen, sodass sich insgesamt ein *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen* ergibt. Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2019

## G-BA Entscheidungen zum Zusatznutzen

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid* (Biktarvy, Gilead) zur Behandlung von Erwachsenen, die mit HIV-1 infiziert sind. Bei dem HI-Virus dürfen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sein. Sowohl bei therapienaiven als auch bei therapieerfahrenen Patienten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt* (siehe Notizen Nr. 12/2018). G-BA-Beschluss vom 20.12.2018

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Brivaracetam* (Briviact, UCB Pharma) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei der Patientenpopulation Kinder und Jugendlichen von 4 bis 16 Jahren“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.* Es konnten

keinen Daten an der entsprechenden Patientenpopulation vorgelegt werden. (siehe Notizen Nr. 1/2019) G-BA-Beschluss vom 17.1.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Ipilimumab* (Yervoy, BMS) in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von:

- nicht-vorbehandelten erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen mit BRAF-V600-Mutation. Zweckmäßige Vergleichstherapien sind Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib oder Dabrafenib in Kombination mit Trametinib: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*
- nicht-vorbehandelten erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen mit BRAF-V600-Wildtyp. Zweckmäßige Vergleichstherapien sind Pembrolizumab oder Nivolumab: *Hinweis auf einen geringeren Nutzen.*
- vorbehandelten erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.* (siehe Notizen Nr. 12/2018) G-BA-Beschluss vom 20.12.2018

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Nivolumab* (Opdivo, BMS) in Kombination mit Ipilimumab bei Melanom bei nicht vorbehandelten Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor (Neubewertung nach Fristablauf): Es besteht ein Hinweis auf einen *geringeren Nutzen* im Vergleich zu Nivolumab allein. (siehe Notizen Nr. 12/2018) G-BA-Beschluss vom 20.12.2018

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Osimertinib* (Tagrisso, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Erstlinientherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms“ bei

- Erwachsenen Patienten mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R oder del 19: Es besteht ein *Anhalts-*

*punkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.*

- Erwachsenen Patienten mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R oder del 19 (außer de novo T790M): *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.* (siehe Notizen Nr. 12/2018) G-BA-Beschluss vom 17.1.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Pertuzumab* (Perjeta, Roche) bei dem neuen Anwendungsgebiet „adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie“. Zweckmäßige Vergleichstherapie ist ein Therapieschema bestehend aus Trastuzumab, einem Taxan (Paclitaxel oder Docetaxel) und ggf. einem Anthrazyklin (Doxorubicin oder Epirubicin). Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.* (siehe Notizen Nr. 12/2018) G-BA-Beschluss vom 20.12.2018

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Velmanase alfa* (Lamzedo, Chiesi GmbH) als Enzyersatztherapie zur Behandlung nicht neurologischer Manifestationen bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alpha-Mannosidose. Velmanase alfa ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als *belegt.* Das *Ausmaß des Zusatznutzens ist nicht quantifizierbar.* G-BA-Beschluss vom 20.12.2018

Bettina Christine Martini, Legau