

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Avapritinib** (Ayvakyt, Blueprint Medicines) bei gastrointestinalen Stromatomen (GIST) mit bestimmter Mutation (siehe Notizen Nr. 9/2020)
- **Filgotinib** (Jyseleca, Gilead) bei moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (siehe Notizen Nr. 9/2020)

Zulassungsempfehlung für Cabotegravir (Vocabria, ViiV Healthcare): Der direkt antiviral wirkende Integrase-Strang-Transfer-Inhibitor (INI) soll zugelassen werden in Kombination mit einer Rilpivirin-Injektion zur Behandlung einer HIV-1-Infektion bei Erwachsenen, die unter einem stabilen antiretroviralen Schema virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml), ohne dass gegenwärtig oder in der Vergangenheit Anzeichen einer Resistenz oder eines virologischen Versagens bei Therapie mit Substanzen der NNRTI- und INI-Klasse vorliegen.

Die Injektionen mit verlängerter Wirkstofffreisetzung wären die erste zugelassene langwirksame antiretrovirale HIV-Therapie zur Injektion, die Applikation erfolgt einmal pro Monat oder sogar alle zwei Monate.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungsempfehlung für Rilpivirin (Rekambys, Janssen-Cilag): Der direkt wirkende antivirale, nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NRTI) soll zugelassen werden in Kombination mit einer Cabotegravir-Injektion zur Behandlung einer HIV-1-Infektion bei Erwachsenen, die unter einem stabilen antiretroviralen Schema virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml), ohne dass gegenwärtig oder in der Vergangenheit Anzeichen einer Resistenz oder eines virologischen Versagens bei Therapie mit Substanzen der NNRTI- und INI-Klasse vorliegen.

Die Injektionen mit verlängerter Wirkstofffreisetzung wären die erste zugelas-

sene langwirksame antiretrovirale HIV-Therapie zur Injektion. Statt einer einmal täglichen Applikation bei oraler Therapie kann die Applikation einmal im Monat oder sogar alle zwei Monate erfolgen. Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungsempfehlung für entfettetes Pulver von Erdnussamen (Arachis hypogaea, Palforzia, Aimmune Therapeutics): Das Pulver zur Desensibilisierung soll angewendet werden bei Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit einer diagnostisch bestätigten Erdnussallergie. Die Anwendung kann bei Patienten im Alter von 18 Jahren und älter fortgesetzt werden. Zusätzlich sollte bei der Ernährung auf eine erdnussfreie Diät geachtet werden. Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungsempfehlung für Fenfluramin (Fintepla, Zogenix ROI Limited): Das Antiepileptikum, dessen Wirkung unter anderem auf einer Erhöhung des Serotoninspiegels beruht, soll als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika bei Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen, die im Zusammenhang mit einem Dravet-Syndrom stehen, angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungsempfehlung für Formoterol/Glycopyrroniumbromid/Budesonid (Trixeo Aerosphere, AstraZeneca): Das Dosieraerosol soll zugelassen werden zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die nicht adäquat mit einer Kombination aus einem inhalativen Glucocorticoid und einem langwirkenden Beta-2-Sympathomimetikum oder einer Kombination aus einem langwirkenden Beta-2-Sympathomimetikum und einem langwirkenden Muscarin-Antagonisten behandelt werden kann.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungsempfehlung für Gentherapie (Libmeldy, Orchard Therapeutics), genauer eine autologe CD34⁺-Zell-angereicherte Population, die hämatopoetische

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

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

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

BfArM 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

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

G-BA 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.

Stamm- und Vorläuferzelle enthält und ex vivo mit einem lentiviralen Vektor transduziert wurde, der für das humane Arylsulfatase-A-Gen kodiert.

Die Gentherapie soll angewendet werden bei Kindern mit metachromatischer Leukodystrophie (MLD), die durch biallelische Mutationen im Arylsulfatase-A-(ARSA-)Gen gekennzeichnet ist, die zu einer Verminderung der enzymatischen Aktivität von ARSA führen:

- bei Kindern mit späten infantilen oder frühen juvenilen Formen ohne klinische Manifestationen
- bei Kindern mit der frühen juvenilen Form, mit frühen klinischen Manifestationen der Krankheit, die noch die Fähigkeit haben, selbstständig zu gehen, und vor dem Beginn kognitiver Rückschritte.

Das Orphan-Drug gehört in die Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products), die durch ein separates Komitee bei der EMA (Committee for Advanced Therapies) beurteilt werden.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungsempfehlung für Inclisiran (Leqvio, Novartis): Der intravenös zu verabreichende lipidmodifizierende Wirkstoff soll angewendet werden bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie als Ergänzung zu einer Diät:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien, wenn die LDL-Cholesterin-Zielwerte mit der maximal verträglichen Dosis eines Statins nicht erreicht werden
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Behandlungen bei Patienten, bei denen eine Statin-Therapie kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungsempfehlung für Lumasiran (Oxlumo, Alnylam Netherlands): Die Lösung zur Injektion soll zugelassen werden zur Behandlung der primären Hyperoxalurie Typ 1 (PH1) in allen Altersgruppen. Bei dem Wirkstoff handelt es sich um eine kleine interferierende Ribo-

nukleinsäure (siRNA), die den Abbau der Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) bewirkt, die an der Synthese des Enzyms Glykolat-Oxidase (GO) in der Leber beteiligt ist. Somit wird die Konzentration des Enzyms vermindert.

Lumasiran wäre die erste zugelassene Therapie bei der primären Hyperoxalurie Typ 1, hat Orphan-Drug-Status und wurde in einem beschleunigten Verfahren beurteilt.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungsempfehlung für Brexucabtagen Autoleucel (Tecartus, Kite Pharma): Die Therapie mit genetisch modifizierten autologen anti-CD19-transduzierten CD3+-Zellen soll zugelassen werden zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) bei Patienten, die bereits zwei oder mehr systemische Therapien einschließlich eines Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)Inhibitors erhalten haben. Das Orphan-Drug gehört in die Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products), welche durch ein separates Komitee bei der EMA (Committee for Advanced Therapies) beurteilt werden.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungserweiterung für Adalimumab (Humira, AbbVie) *empfohlen*: Der monoklonale gegen den Tumornekrosefaktor- α gerichtete Antikörper soll zukünftig auch bei pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren mit moderater bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa angewendet werden können, wenn eine konventionelle Therapie einschließlich Glucocorticoiden und/oder 6-Mercaptopurin oder Azathioprin nicht ausreichend wirksam war, kontraindiziert war oder nicht vertragen wurde.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungserweiterung für Blinatumomab (Blincyto, Amgen) *empfohlen*: Der BiTE-Antikörper soll zukünftig eingesetzt werden können bei CD-19-positiver rezidivierender oder refraktärer Philadelphia-Chromosom-positiver B-Vorläuferzell-

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/>]

akuter lymphatischer Leukämie (ALL), wenn bereits mindestens zwei Tyrosinkinasehemmer versagt haben und keine alternativen Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Bisher galt für die ALL als Therapievoraussetzung, dass die Patienten Philadelphia-Chromosom-negativ sind.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungserweiterung für Dapagliflozin (Edistride und Forxiga, AstraZeneca) *empfohlen*: Der SGLT-2-Hemmer, bisher als orales Antidiabetikum bekannt, soll zukünftig auch bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und reduzierter Auswurfraction zugelassen werden, auch wenn der Patient nicht an Diabetes mellitus leidet.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungserweiterung für Dupilumab (Dupixent, Sanofi-Aventis) *empfohlen*: Der monoklonale Antikörper soll zukünftig auch bei Kindern von 6 bis 11 Jahren mit schwerer atopischer Dermatitis angewendet werden können, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. Bisher war die Anwendung bei atopischer Dermatitis ab 12 Jahren zugelassen. Darüber hinaus wird Dupilumab bei Asthma bronchiale und chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen eingesetzt.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungserweiterung für Guselkumab (Tremfya, Janssen-Cilag) *empfohlen*: Der Interleukin-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung der Psoriasisarthritis als Monotherapie oder

in Kombination mit Methotrexat bei erwachsenen Patienten mit aktiver Erkrankung, wenn diese inadäquat angesprochen haben oder wenn eine vorangegangene DMARD-Therapie nicht vertragen wurde. Guselkumab wird bisher bereits bei Schuppenflechte eingesetzt.

Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungserweiterung für Lacosamid (Vimpat, Lacosamid UCB, UCB Pharma) *empfohlen*: Das Antiepileptikum soll zukünftig auch bei primär generalisierten tonisch klonischen Anfällen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie angewendet werden können. Bisher war es bei partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie indiziert. Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungserweiterung für Imipenem/Cilastin/Relebactam (Recarbrio, MSD) *empfohlen*: Das Antibiotikum soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung nosokomialer Pneumonien einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien sowie bakterieller Infektionen, die im Verdacht stehen, mit nosokomialer oder beatmungsassoziierter Pneumonie (HAP bzw. VAP) assoziiert zu sein. Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Zulassungserweiterung für Nivolumab (Opdivo, BMS) *empfohlen*: Der monoklonale Antikörper soll zukünftig auch indiziert sein als Monotherapie bei fortgeschrittenen nichtoperablen oder metastasierten squamösen Ösophaguskarzinomen nach vorangegangener Fluorpyrimidin- und Platin-basierter Chemotherapie. Mitteilung der EMA vom 16.10.2020

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Antikörperkombination Atoltivimab, Maftivimab, Odesivimab

(Inmazeb, Regeneron Pharmaceuticals): Die Mischung der drei monoklonalen Antikörper wurde zugelassen zur Therapie einer Infektion mit dem Ebola-Zaire-Virus bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten.

Mitteilung der FDA vom 14.10.2020

Zulassung für Nivolumab (Opdivo, BMS): Der monoklonale Antikörper wurde zugelassen in Kombination mit Ipilimumab als First-Line-Therapie bei erwachsenen Patienten mit malignem nichtoperablem Pleuramesotheliom. Nach der Zulassung der Kombination Pemetrexed/Cisplatin vor 16 Jahren ist dies die erste neue Option für diese Indikation.

Mitteilung der FDA vom 2.10.2020

Zulassung für Remdesivir (Veklury, Gilead): Das antivirale Mittel wurde zugelassen zur Anwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg zur Behandlung von COVID-19, wenn eine Hospitalisierung nötig ist.

Mitteilung der FDA vom 22.10.2020

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

Information zu Insulin-haltigen Arzneimitteln wegen des Risikos der kutanen Amyloidose an der Injektionsstelle: Die britische Arzneimittelbehörde (MHRA) gibt folgende Empfehlungen:

- Kutane Amyloidose sollte differenzialdiagnostisch erwogen werden, wenn Patienten subkutane Knoten entwickeln.
- Patienten sollten daran erinnert werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko der kutanen Amyloidose und anderer Hautreaktionen (insbesondere Lipohypertrophie) zu verringern.
- Ein plötzlicher Wechsel der Injektionsstelle von einem betroffenen zu einem nicht betroffenen Areal kann zu Hypoglykämie führen. Der Blutzucker

sollte sorgfältig beobachtet und die Medikation gegebenenfalls angepasst werden.

In einer Überprüfung auf europäischer Ebene wurde das Risiko der kutanen Amyloidose für alle Insulin-haltigen Arzneimittel bestätigt. Dabei handelt es sich um eine Ablagerung von Insulinfibrillen, die wahrscheinlich durch eine Akkumulation von Insulin an der Injektionsstelle zustande kommt. Das Risiko ist erhöht, wenn regelmäßig die gleiche Injektionsstelle genutzt wird.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 53 vom 1.10.2020

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

Eine falsche Injektionstechnik kann das Risiko von Hautulzerationen oder Nekrosen erhöhen.

- Das Arzneimittel muss submental mittig in das periplatysmale subkutane Fettgewebe (zwischen Dermis und Platysma) injiziert werden. Intradermale, intramuskuläre oder intravaskuläre Injektionen sind zu vermeiden.
- Wenn Ulzerationen oder Nekrosen an der Injektionsstelle auftreten, darf bei diesem Patienten keine Injektion mehr erfolgen.

Deoxycholsäure wird angewendet zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Wölbung oder Fülle durch submentales Fett, wenn dies eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt.

Erste Symptome von Ulzerationen und Nekrosen traten innerhalb einer Woche nach Injektion auf.

Kybella® darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation, Behandlungserfahrung und Fachkenntnissen der submentalen Anatomie verabreicht werden.

Kybella® ist schon länger zugelassen, wird nun aber auch in Deutschland vermarktet. Die Produktinformation und das Schulungsmaterial werden aktualisiert.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 55 vom 20.10.2020

Rote-Hand-Brief zu systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen

wegen des Risikos einer Herzklappenregurgitation/-insuffizienz: Daten aus einer kürzlich veröffentlichten epidemiologischen Studie und medizinisch bestätigte Fälle einer Regurgitation/Insuffizienz einer der Herzklappen bei Patienten, die Fluorchinolone erhielten, deuten darauf hin, dass systemische und inhalative Fluorchinolone das Risiko für eine Herzklappenregurgitation/-insuffizienz erhöhen können. Als Pathomechanismus wird derzeit ein Kollagenabbau in den Myofibroblastzellen der Aorta angenommen.

Prädisponierende Faktoren für eine Herzklappenregurgitation/-insuffizienz sind unter anderem ein angeborener oder erworbener Herzklappenfehler, Bindegeweberkrankungen (wie z. B. Marfan-Syndrom oder Ehlers-Danlos-Syndrom), Turner-Syndrom, Morbus Behçet, Hypertonie, rheumatoide Arthritis und infektiöse Endokarditis.

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko sollten systemische und inhalative Fluorchinolone daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung anderer Therapieoptionen angewendet werden. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, im Falle von akuter Atemnot, neu auftretendem Herzklopfen oder der Entwicklung von Ödemen am Bauchraum oder in den unteren Extremitäten unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 56 vom 20.10.2020

Mitteilung zur Nutzenbewertung des IQWiG

Encorafenib (Braftovi, Pierre Fabre) plus Cetuximab bei Erwachsenen mit metastasiertem Kolorektalkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Vortherapie erhalten haben: Mangels geeigneter Studiendaten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 1.10.2020

Fostamatinib (Tavlesse, Grifols) bei Erwachsenen mit chronischer Immun-

thrombozytopenie, die gegenüber anderen Behandlungsarten therapieresistent sind: Mangels geeigneter Studiendaten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 1.10.2020

Ivacaftor (Kalydeco, Vertex Pharmaceuticals) bei Patienten mit zystischer Fibrose ab 6 Monaten bis < 18 Jahren mit R117H-Mutation im CFTR-Gen: Da weder positive noch negative Effekte belegt sind, ist auch ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 1.10.2020

Ozanimod (Zeposia, Celgene) bei Erwachsenen mit schubförmig remittierender multipler Sklerose (RRMS):

- Bei therapienaiven Patienten oder bei Patienten, deren Erkrankung unter krankheitsmodifizierender Therapie nicht hochaktiv ist, besteht ein *Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen*.
- Bei Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz Therapie unterscheidet sich der Nutzenbeleg in Abhängigkeit vom Geschlecht: Bei *Männern* besteht ein Beleg für einen nicht quantifizierbaren, aber *mindestens beträchtlichen Zusatznutzen*, bei *Frauen* ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 15.10.2020

Tezacaftor/Ivacaftor (Symkevi, Vertex Pharmaceuticals), Neubewertung nach Überschreitung der 50-Millionen-Umsatzgrenze für Orphan-Drugs, bei Patienten ab 12 Jahren mit zystischer Fibrose,

- die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind: Da ein negativer Effekt schwerer als ein positiver Effekt wiegt, besteht ein Anhaltspunkt für einen gegenüber der Vergleichstherapie (Lumacaftor/Ivacaftor) *geringeren Nutzen*.
- die heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind: Da die Kurzzeitdaten nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens (gegenüber „best supportive care“) geeignet sind, ist aufgrund mangelnder geeigneter Studiendaten ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 1.10.2020

G-BA Entscheidungen zum Zusatznutzen

Neubewertung nach Fristablauf ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Apalutamid** (Erleada, Janssen-Cilag) zur Behandlung erwachsener Männer mit nichtmetastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen: Gegenüber dem abwartenden Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation besteht ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen*.
Mitteilung des G-BA vom 1.10.2020

Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status von **Avelumab** (Bavencio, Merck Serono) als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*.
Mitteilung des G-BA vom 1.10.2020

Brigatinib (Alunbrig, Takeda) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit anaplastischer-Lymphomkinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenem, nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden:

- Bei Patienten mit Hirnmetastasen besteht ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen*
- Bei Patienten ohne Hirnmetastasen besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*

Zweckmäßige Vergleichstherapien sind in beiden Patientengruppen Crizotinib oder Alectinib.

Mitteilung des G-BA vom 1.10.2020

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Cobicistat** (Tybost, Gilead) bei dem neuen Anwendungsgebiet „pharmakokinetischer Verstärker (Booster) von Atazanavir oder Darunavir bei Patienten von 12 bis 18 Jahren“: Ein *Zusatznutzen ist nicht belegt* gegenüber Ritonavir in Kombination mit Atazanavir oder Darunavir.
Mitteilung des G-BA vom 1.10.2020

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Darolutamid** (Nubeqa, Bayer) zur Behandlung erwachsener Männer mit nichtmetastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen: Gegenüber dem abwartenden Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation besteht ein *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen* (siehe Beitrag zum G-BA-Beschluss S. 524).

Mitteilung des G-BA vom 15.10.2020

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Givosiran** (Givlaari, Alnylam Netherlands) zur Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren: Es besteht ein *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Mitteilung des G-BA vom 15.10.2020

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Insulin glargin/Lixisenatid** (Suliqua, Sanofi-Aventis) bei dem neuen Anwendungsgebiet „in Kombination mit Metformin und mit SGLT-2-Inhibitoren bei Diabetes mellitus Typ 2“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*. Dies gilt unabhängig davon, ob der Patient bereits Insulin bekommt oder nicht, da die Vergleichstherapie ggf. Humaninsulin oder eine Optimierung des Insulinregimes umfasst.

Mitteilung des G-BA vom 15.10.2020

Neubewertung nach Fristablauf ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Trifluridin plus Tipiracil** (Lonsurf, Servier) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin-

und Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und AntiEGFR-Substanzen: Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen* gegenüber „best supportive care“.

Mitteilung des G-BA vom 1.10.2020

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Venetoclax** (Venclyxto, AbbVie) bei dem neuen Anwendungsgebiet „in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*. Dies gilt unabhängig davon, ob für die Patienten eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab infrage kommt oder nicht.

Bettina Christine Martini, Legau



7. Kongress für Arzneimittelinformation

Der Apotheker als Wissensmanager – mehr Sicherheit für Arzt und Patient

6. Februar 2021 virtuell