

## Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

**Zulassungsempfehlung** für eine mit CD34-positiven Zellen angereicherte autologe Zellpopulation, die transduzierte Stammzellen enthält (**β-A-T87Q-Globin-Gen**) (Zynteglo, Bluebird bio): Die Zelldispersion soll zugelassen werden als Infusion zur Behandlung von Patienten mit transfusionsabhängiger β-Thalassämie, für die kein verwandter Spender für eine Stammzelltransplantation verfügbar ist und die keinen Genotyp β0/β0 haben.

Mitteilung der EMA vom 29.3.2019

**Zulassungserweiterung** für **Lenalidomid** (Revlimid, Celgene) **empfohlen**: Das antineoplastische Mittel soll künftig in Kombination mit Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason oder Melphalan und Prednison in der Erstlinientherapie des multiplen Myeloms eingesetzt werden können.

Mitteilung der EMA vom 29.3.2019

**Zulassungserweiterung** für **Plerixafor** (Mozobil, Genzyme) **empfohlen**: Das Immunstimulans soll künftig in Kombination mit G-CSF zur Mobilisation hämatopoetischer Stammzellen bei Kindern mit Lymphom oder soliden malignen Tumoren präventiv oder nach nicht ausreichender Sammlung von Stammzellen eingesetzt werden können. Bisher war die Anwendung auf erwachsene Patienten beschränkt.

Mitteilung der EMA vom 29.3.2019

**Zulassungserweiterung** für **Pomalidomid** (Imnovid, Celgene) **empfohlen**: Das antineoplastische Mittel soll künftig zusätzlich auch mit Bortezomib kombiniert beim multiplen Myelom eingesetzt werden können.

Mitteilung der EMA vom 29.3.2019

**Keine Empfehlung** für **Omega-3-Fettsäuren**: Bereits im Dezember 2018 hat der CHMP die Empfehlung ausgesprochen, Omega-3-Fettsäuren nicht mehr zur Sekundärprävention nach Herz-Kreislauf-

Erkrankungen einzusetzen. Diese wurde in der aktuellen Sitzung bestätigt. Die in den letzten Monaten und Jahren publizierten Studienergebnisse legen nahe, dass Omega-3-Fettsäuren keinen Nutzen in dieser Indikation haben. Zur Senkung erhöhter Triglyceridwerte können Omega-3-Fettsäuren weiter eingesetzt werden.

Mitteilung der EMA vom 29.3.2019

## Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung** für **Brexanolon** (Zulresso, Sage Therapeutics): Das synthetische Neurosteroid wurde als erstes Medikament für die spezifische Indikation der postpartalen Depression oder Wochenbettdepression bei erwachsenen Frauen zugelassen.

Die Gabe erfolgt intravenös und bisher im Rahmen eines speziellen Programms (Zulresso REMS Program). Es handelt sich um ein chemisch synthetisiertes Analogon des endogenen inhibitorischen Pregnan-Neurosteroids Allopregnanolon, das physiologisch im Körper aus Progesteron entsteht.

Mitteilung der FDA vom 19.3.2019

**Zulassung** für **Esketamin** als Nasenspray (Spravato, Janssen Pharmaceuticals):

Das (S)-Enantiomer von Ketamin wurde zugelassen zur Behandlung von Depressionen bei Erwachsenen, die bereits andere antidepressive Therapien erhalten, davon aber nicht profitiert haben. Aufgrund der Risiken unter anderem durch Sedierung und Missbrauch ist die Therapie nur im Rahmen eines speziellen Programms verfügbar (Risk Evaluation and Mitigation Strategy [REMS]).

Mitteilung der FDA vom 5.3.2019

**Zulassung** für **Triclabendazol** (Egaten, Novartis): Das antiparasitäre Mittel wurde zugelassen zur Behandlung der Fasziole bei Patienten ab sechs Jahren. Fasziole ist eine seltene parasitäre Erkrankung durch Befall mit dem großen Leberegel (Fasciola hepatica). Die orale Anwendung erfolgt als zweifache Gabe mit 12 Stunden

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.

Abstand. Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht.

Mitteilung der FDA vom 13.2.2019

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

*Rote-Hand-Brief* zu **Belimumab** (Benlysta, GSK) wegen erhöhtem Risiko für schwerwiegende psychiatrische Ereignisse:

- Vor der Verordnung von Belimumab sollten Ärzte das Risiko für Depressionen, Suizidgedanken, suizidales Verhalten oder Selbstverletzung unter Berücksichtigung der Vorgeschichte und der gegenwärtigen psychiatrischen Verfassung gründlich bewerten.
- Unter der Therapie sollten Patienten hinsichtlich dieser Risiken überwacht werden.
- Patienten und betreuenden Personen sollte geraten werden, umgehend medizinische Hilfe zu suchen, falls Depressionen, Suizidgedanken, suizidales Verhalten oder Selbstverletzung neu auftreten oder sich verstärken.

AkdÄ Drug Safety Mail 14–2019 vom 28.3.2019

*Information* zu **Brivudin** und **5-Fluoropyrimidinen** wegen potenziell tödlicher Interaktion. Das Virustatikum Brivudin wird zur Herpes-zoster-Behandlung eingesetzt. Es hemmt das Fluorouracil (FU) abbauende Enzym Dihydropyrimidin-dehydrogenase (DPD). Die gleichzeitige Gabe von Brivudin und 5-Fluoropyrimidinen kann zur Akkumulation und verstärkten FU-Toxizität führen.

- Brivudin darf nicht in Kombination mit FU (einschließlich seiner topischen Zubereitungen), dessen Prodrugs wie Capecitabin oder Tegafur sowie anderen 5-Fluoropyrimidinen wie Flucytosin verabreicht werden.
- Zwischen der Anwendung von Brivudin und Behandlung mit 5-Fluoropyrimidinen muss ein Abstand von mindestens vier Wochen eingehalten werden.
- Bei Patienten, die kürzlich Brivudin erhalten haben, sollte vor Behandlung mit 5-Fluoropyrimidinen die Aktivität der DPD bestimmt werden.

Das Pyrimidinanalogon Uridintriacetat kann im Notfall als Antidot bei einer FU- oder Capecitabin-Überdosierung

bzw. -Toxizität eingesetzt werden. Da es in Europa nicht zugelassen ist, besteht die Möglichkeit des Imports gemäß § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und es kann ggf. gemäß den rechtlichen Vorgaben in Krankenhausapotheken auf Vorrat gelagert werden. Alternativ kann Uridin als Rezeptursubstanz vorrätig gehalten und bei Bedarf eine Individualrezeptur hergestellt werden.

AkdÄ Drug Safety Mail 11–2019 vom 6.3.2019

*Rote-Hand-Brief* zu **Elvitegravir-** und **Cobicistat-haltigen** Arzneimitteln (Genvoya, Stribild, Tybost, Gilead): Im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft können die Plasmakonzentrationen von Cobicistat und Elvitegravir verringert sein. Das Risiko für Therapieversagen und für eine Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion kann durch eine geringere Plasmakonzentration von Elvitegravir erhöht sein.

- Eine Therapie mit Elvitegravir/Cobicistat soll während der Schwangerschaft nicht begonnen werden.
- Wenn unter der Therapie mit Elvitegravir/Cobicistat eine Schwangerschaft eintritt, soll auf ein alternatives Behandlungsregime umgestellt werden.

AkdÄ Drug Safety Mail 13–2019 vom 26.3.2019

*Bekanntgabe der AkdÄ* im Deutschen Ärzteblatt wegen falsch-positivem Neugeborenen-Screening auf Isovalerialanazidämie nach Anwendung von **Pivmecillinam** in der Schwangerschaft:

Die mütterliche Einnahme von Pivmecillinam kurz vor der Geburt kann zu falsch-positiven Screening-Befunden mit Verdacht auf Isovalerialanazidämie (IVA) beim Neugeborenen führen. Ärzte sollten die Möglichkeit falsch-positiver Screening-Befunde kennen und bei der Anamnese gezielt nach einer Behandlung der Mutter mit Pivmecillinam in den Tagen vor der Geburt fragen. Da Pivalinsäurederivate (als Neopentanoat) auch als Weichmacher z. B. in Salben zur Pflege der Brustwarzen enthalten sein können, sollte gezielt auch danach gefragt werden. Wenn ein Pivmecillinam-bedingter falsch-positiver

Befund vermutet wird, sollte mit einem geeigneten Zweitverfahren die Diagnose verifiziert werden.

AkdÄ Drug Safety Mail 10–2019 vom 04.3.2019

*Rote-Hand-Brief* zu **Tofacitinib** (Xeljanz, Pfizer) wegen potenziell erhöhtem Risiko für Lungenembolie und Gesamtmortalität: Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, die im Rahmen einer klinischen Prüfung Tofacitinib 10 mg zweimal täglich erhalten haben, ist ein erhöhtes Lungenembolierisiko und eine erhöhte Gesamtmortalität beobachtet worden. Diese Dosierung ist in der Europäischen Union nicht zur Anwendung bei rheumatoider Arthritis zugelassen. Ärzte sollten die in der Fachinformation zugelassene Dosierung beachten. Diese beträgt für die Indikation rheumatoide Arthritis 5 mg zweimal täglich.

AkdÄ Drug Safety Mail 16–2019 vom 28.3.2019

## Mitteilungen des IQWiG zur Nutzenbewertung

**Cabozantinib** (Cabometyx, Ipsen Pharma) bei hepatozellulärem Karzinom nach Vorbehandlung mit Sorafenib: Es besteht ein Vorteil beim Gesamtüberleben, allerdings gibt es negative Effekte bei schweren/schwerwiegenden Nebenwirkungen, sodass insgesamt ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen* gegenüber „Best Supportive Care“ besteht.

Mitteilung des IQWiG vom 15.3.2019

**Enzalutamid** (Xtandi, Astellas Pharma) bei nicht metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom. Es liegen sowohl positive als auch negative Effekte bei den Nebenwirkungen vor, daher ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 1.3.2019

**Insulin degludec** (Tresiba, Novo Nordisk) bei Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen:

- Wenn die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) nicht ausreicht und das Therapieziel eine normnahe

Blutzuckereinstellung ist, besteht ein Hinweis auf einen geringeren Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

- Bei anderen Zielen bzw. bei mit Insulin vorbehandelten Patienten ist ein Zusatznutzen nicht belegt. Begründung ist, dass keine geeigneten Auswertungen der Studie DEVOTE vorliegen.

Mitteilung des IQWiG vom 1.3.2019

**Venetoclax** (Venclyxto, AbbVie) als Monotherapie bei Erwachsenen mit chronischer lymphatischer Leukämie, bei denen Therapien mit einem B-Zell-Rezeptor-Signalweg-Inhibitor bzw. eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind oder versagt haben: Da keine Vergleiche mit einer zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt wurden, ist ein Zusatznutzen weder für Betroffene mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation noch für solche ohne 17p-Deletion oder TP53-Mutation belegt.

Mitteilung des IQWiG vom 1.3.2019

**Venetoclax** (Venclyxto, AbbVie) mit **Rituximab** bei Erwachsenen mit chronischer lymphatischer Leukämie mit mindestens einer Vortherapie: Da die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht adäquat umgesetzt wurde, ist ein Zusatznutzen weder für Betroffene mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation noch für solche ohne 17p-Deletion oder TP53-Mutation belegt.

Mitteilung des IQWiG vom 1.3.2019

## G-BA Entscheidungen zum Zusatznutzen

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Binimetinib* (Mektovi, Pierre Fabre Pharma) in Kombination mit Encorafenib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation:

- Nicht vorbehandelte Patienten (zweckmäßige Vergleichstherapie: Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib oder Dabrafenib in Kombination mit Trametinib): Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- Vorbehandelte Patienten (zweckmäßige Vergleichstherapie: patientenindividuell nach Maßgabe des behandelnden Arztes, ausgenommen Dacarbazin und Lomustin): Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

(siehe Notizen Nr. 3/2019)

Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Caplacizumab* (Cablivi, Sanofi-Aventis) zur Behandlung von Erwachsenen, die an einer Episode von erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (aTTP) leiden, in Verbindung mit Plasmapherese und Immunsuppression: Caplacizumab ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Der Zusatznutzen wird als nicht quantifizierbar eingestuft.

Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Dabrafenib* (Tafinlar, Novartis) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Melanom, in Kombination mit Trametinib, BRAF-V600-Mutation, adjuvante Therapie“: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „beobachtendes Abwarten“.

(siehe Notizen Nr. 3/2019)

Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Daratumumab* (Darzalex, Janssen-Cilag) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.“ Die Anwendung erfolgt in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

(siehe Notizen Nr. 3/2019)

Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Daunorubicin/Cytarabin* als

liposomale Formulierung (Vyxeos, Jazz Pharmaceuticals) zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter therapiebedingter akuter myeloischer Leukämie (t-AML) oder AML mit myelodysplastischen Veränderungen (AML-MRC): Daunorubicin/Cytarabin als liposomale Formulierung ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Der Zusatznutzen wird als beträchtlich eingestuft.

Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Encorafenib* (Braftovi, Pierre Fabre) in Kombination mit Binimetinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation:

- Nicht vorbehandelte Patienten (zweckmäßige Vergleichstherapie: Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib oder Dabrafenib in Kombination mit Trametinib): Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
- Vorbehandelte Patienten (zweckmäßige Vergleichstherapie: patientenindividuell nach Maßgabe des behandelnden Arztes, ausgenommen Dacarbazin und Lomustin): Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

(siehe Notizen Nr. 3/2019)

Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Inotersen* (Tegsedi, Akcea Therapeutics) zur Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei erwachsenen Patienten mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR): Inotersen ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Der Zusatznutzen wird als nicht quantifizierbar eingestuft.

Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Vorläufige Einstellung der Nutzungsbewertungsverfahren für Ivacaftor* (Kalydeco,

Vertex Pharmaceuticals) bei dem neuen Anwendungsgebiet „zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor bei Patienten ab 12 Jahren“: Nach Überschreitung der 50-Mio.-Euro-Umsatzgrenze für Orphan-Drugs werden die beiden zum 1. Dezember 2018 eingeleiteten Nutzenbewertungen von Ivacaftor vorläufig eingestellt.  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Lenvatinib (Lenvima, Eisai) bei dem neuen Anwendungsgebiet „fortgeschrittenes oder inoperables hepatozelluläres Karzinom bei erwachsenen Patienten, die zuvor noch keine systemische Therapie erhalten haben“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*  
(siehe Notizen Nr. 3/2019)  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Mepolizumab (Nucale, GlaxoSmithKline) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Kindern und Jugendlichen im Alter ab 6 Jahren“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.* (siehe Notizen Nr. 3/2019)  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Metreleptin (Myalepta, Aegerion Pharmaceuticals) als Leptin-Ersatztherapie, die in Kombination mit einer Diät zur Behandlung der Folgen eines Leptinmangels bei Patienten mit Lipodystrophie (LD) eingesetzt wird bei Patienten:*

- mit bestätigter angeborener generalisierter LD (Berardinelli-Seip-Syndrom) oder erworbener generalisierter LD (Lawrence-Syndrom) ab 2 Jahren
- mit bestätigter familiärer oder erworbener partieller LD (Barraquer-Simons-Syndrom) ab 12 Jahren, wenn durch Standardbehandlungen keine angemessene Einstellung des Stoffwechsels erreicht werden konnte

Metreleptin ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens,

somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. *Der Zusatznutzen wird für alle Teilpopulationen als nicht quantifizierbar eingestuft.*  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Neubewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie nach Fristablauf für Palbociclib (Ibrance, Pfizer) bei Brustkrebs in Kombination mit Fulvestrant nach Progress nach einer endokrinen Therapie: Der Beschluss vom 22. März 2019 bezieht sich auf die Bewertung des Zusatznutzens von Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant bei Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einem Progress gekommen ist:*

- Postmenopausale Patientinnen: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
- Prä-/perimenopausale Patientinnen: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

(siehe Notizen Nr. 3/2019)  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Patisiran (Onpattro, Alnylam Germany) zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2: Patisiran ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Der Zusatznutzen wird als beträchtlich eingestuft.*  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Neubewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie nach Fristablauf für Sitagliptin (Januvia, MSD, Xelevia, Berlin-Chemie): Folgender Abschnitt wurde geändert und lautet nun wie folgt: Bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, besteht ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Zweckmäßige Vergleichstherapien sind Metformin plus Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)*

oder Metformin plus Empagliflozin oder Metformin plus Liraglutid.  
(siehe Notizen Nr. 3/2019)  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Vestronidase alfa (Mepsevii, Ultragenyx) zur Behandlung nicht-neurologischer Krankheitszeichen der Mukopolysaccharidose VII (Sly-Syndrom): Vestronidase alfa ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Der Zusatznutzen wird als nicht quantifizierbar eingestuft.*  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Neubewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie nach Fristablauf für Tenofovirafenamid (Vemlidy, Gilead Sciences) ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg zur Behandlung einer chronischen Hepatitis B:*

- Therapienaive Erwachsene: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
- Therapieerfahrene Erwachsene: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
- Therapienaive jugendliche Patienten ab 12 Jahren: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
- Therapieerfahrene jugendliche Patienten ab 12 Jahren: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

(siehe Notizen Nr. 3/2019)  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Trametinib (Mekinist, Novartis) bei dem neuen Anwendungsgebiet „in Kombination mit Dabrafenib zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Melanom-Patienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion“: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „beobachtendes Abwarten“.*  
(siehe Notizen Nr. 3/2019)  
Mitteilung des G-BA vom 22.3.2019

Bettina Christine Martini, Legau