

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Gilteritinib** (Xospata, Astellas) als Monotherapie bei rezidivierender oder refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) mit FLT3-Mutation (siehe Notizen Nr. 11/2019)
- **Ebola-Impfstoff** (Zaire Vakzine rVSVΔG-ZEBOV-GP, lebend, Ervebo, MSD) zur aktiven Immunisierung gegen das Zaire-Ebola-Virus (siehe Notizen Nr. 12/2019)
- **Netarsudil** (Rhokiinsa, Aerie Pharmaceuticals) als Augentropfen bei Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension (siehe Notizen Nr. 11/2019)

*Zulassungsempfehlung für **Fostamatinib** (Tavlesse, Rigel):* Der Tyrosinkinase-Inhibitor soll zugelassen werden zur oralen Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Immunthrombozytopenie (ITP), die auf andere Behandlungen refraktär sind. Mitteilung der EMA vom 15.11.2019

*Zulassungsempfehlung für **Osilodrostat** (Isturisa, Novartis):* Der Hemmstoff der körpereigenen Cortisol-Biosynthese soll für die orale Behandlung von erwachsenen Patienten mit endogenem Cushing-Syndrom zugelassen werden. Mitteilung der EMA vom 15.11.2019

*Zulassungsempfehlung für **Polatuzumab Vedotin** (Polivy, Roche):* Das Antikörper-Konjugat soll in Kombination mit Bendamustin und Rituximab bedingt als parenterale Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem/refraktärem diffus großem B-Zell-Lymphom angewendet werden, wenn sie keine Kandidaten für eine Stammzelltransplantation sind. Mitteilung der EMA vom 15.11.2019

*Zulassungsempfehlung für **Siponimod** (Mayzent, Novartis):* Der Sphingosin-1-phosphat-Rezeptormodulator (wie Fingolimod) soll als orale Behandlung von erwachsenen Patienten mit

sekundär progressiver multipler Sklerose (SPMS) zugelassen werden. Mitteilung der EMA vom 15.11.2019

*Zulassungsempfehlung für **Solriamfetol** (Sunosi, Jazz Pharm):* Das Analeptikum soll als orale Therapie bei Erwachsenen mit Narkolepsie angewendet werden, um die Wachheit zu verbessern und die exzessive Tagesschläfrigkeit zu verringern. Zudem soll es bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) eingesetzt werden, wenn die exzessive Tagesschläfrigkeit nicht durch die primäre OSA-Therapie wie CPAP (continuous positive airway pressure) erfolgreich behandelt werden konnte. Mitteilung der EMA vom 15.11.2019

*Zulassungserweiterung für **Lenalidomid** (Revlimid, Celgene) empfohlen:* Der oral anwendbare Immunmodulator soll künftig in Kombination mit Rituximab für die Behandlung von Erwachsenen mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom (Grad 1–3a) eingesetzt werden können. Mitteilung der EMA vom 15.11.2019

*Zulassungserweiterung für **Trastuzumab Emtansin** (Kadcyla, Roche) empfohlen:* Der gegen HER2 gerichtete Antikörper soll zukünftig angewendet werden als adjuvante Monotherapie bei Frauen mit HER2-positivem frühem Mammakarzinom und residualer invasiver Erkrankung nach präoperativer Taxan-basierter und gegen HER2 gerichteter Therapie. Mitteilung der EMA vom 15.11.2019

*Empfehlungen des PRAC zu **Alemtuzumab** (Lemtrada, Sanofi Genzyme) wegen Maßnahmen zur Minimierung schwerwiegender Nebenwirkungen:* Nach Berichten über schwerwiegende Nebenwirkungen hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) die Einschränkung der Anwendung von Alemtuzumab empfohlen: Alemtuzumab soll nur noch angewendet werden bei Erwachsenen mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender multipler Sklerose (MS)

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.

trotz angemessener Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie sowie bei Patienten mit rasch fortschreitender schubförmiger MS.

Die Behandlung sollte in einem Krankenhaus mit raschem Zugang zu intensivmedizinischer Behandlung und mit Spezialisten im Umgang mit schwerwiegenden Nebenwirkungen erfolgen.

Die neuen Empfehlungen des PRAC ersetzen die vorläufigen Maßnahmen vom April 2019 und basieren auf der Bewertung von Berichten über seltene, aber schwerwiegende und zum Teil tödliche Nebenwirkungen. Diese umfassen immunvermittelte Krankheiten mit einer möglicherweise monatelangen Latenz sowie schwere Herz- und Kreislauferkrankungen und Schlaganfall, die während oder innerhalb weniger Tage nach der Infusion von Alemtuzumab auftreten können. Die Empfehlungen des PRAC wurden bereits vom Ausschuss für Humanarzneimittel der bestätigt.

Mitteilung der EMA vom 31.10.2019, Mitteilung der EMA vom 15.11.2019

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Cefiderocol (Fetroja, Shionogi): Das neue Antibiotikum – es wird als Siderophor-Cephalosporin bezeichnet – wurde zugelassen zur Therapie komplizierter Harnwegsinfektionen, einschließlich Niereninfektionen, verursacht durch gramnegative Mikroorganismen, bei Patienten ab 18 Jahren, bei denen nur limitierte oder keine alternativen Therapieoptionen bestehen.

Die FDA vergab den Qualified-Disease-Product-Status und die Zulassung erfolgte mit Priority-Review-Status.

Mitteilung der FDA vom 14.11.2019

Zulassung für Crizanlizumab (Adakveo, Novartis): Der monoklonale Antikörper, der die Adhäsion von Erythrozyten an der Gefäßwand verhindert, wurde zugelassen zur Therapie der Sichelzellanämie bei Patienten ab 16 Jahren, um die Zahl der Schmerzkrisen zu senken. Die Zulassung erfolgte in einem beschleunigten Verfahren und die Therapie erhielt Breakthrough-Therapy-Status.

Mitteilung der FDA vom 15.11.2019

Zulassung für Givosiran (Givlaari, Alnylam): Givosiran wurde zur Behandlung erwachsener Patienten mit akuter hepatischer Porphyrie, einer genetischen Störung, zugelassen. Die Therapie beruht auf der RNA-Interferenz und wurde mit Breakthrough-Therapy-Status und Orphan-Drug-Status in einem beschleunigten Verfahren zugelassen.

Mitteilung der FDA vom 20.11.2019

Zulassung für Luspatercept (Reblozyl, Cellegene): Das rekombinante Fusionsprotein wurde zugelassen zur Behandlung einer Anämie bei Erwachsenen Patienten mit β -Thalassämie, die regulär mit Erythrozytenkonzentraten behandelt werden. So soll die Häufigkeit der notwendigen Transfusionen reduziert werden.

Mitteilung der FDA vom 8.11.2019

Zulassung für Zanubrutinib (Brukinsa, BeiGene): Der neue Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Hemmer wurde zugelassen zur Therapie erwachsener Patienten mit Mantelzelllymphom, die bereits eine Therapie erhalten haben. Die Zulassung erfolgte in einem beschleunigten Verfahren, und wurde mit Breakthrough-Therapy- und Orphan-Drug-Status ausgezeichnet.

Mitteilung der FDA vom 14.11.2019

Zulassung für Cenobamat (Xcopri, SK Life Science): Das neuartige Antiepileptikum wurde zugelassen zur besseren Kontrolle partiell (fokal) beginnender Anfälle bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie.

Mitteilung der FDA vom 21.11.2019

Zulassung für Voxelotor (Oxbryta, Global Blood Therapeutics): Voxelotor wurde zugelassen zur Behandlung der Sichelzellerkrankung bei Patienten ab 12 Jahren. Es vermag den Hämoglobinwert der Patienten zu erhöhen, indem die Polymerisation von Hämoglobin S in den Erythrozyten unterbunden wird.

Die Zulassung erfolgte in einem beschleunigten Verfahren und mit Orphan-Drug-Status.

Mitteilung der FDA vom 25.11.2019

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

Information zu Gliflozinen anlässlich aktueller Fallberichte:

Die Behandlung mit SGLT-2-Inhibitoren soll unterbrochen werden, wenn Patienten aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs oder einer akuten schweren Erkrankung hospitalisiert werden. Hintergrund sind seltene Fälle diabetischer Ketoazidosen, die bei Patienten unter Behandlung mit SGLT-2-Inhibitoren auftreten können.

Die EMA hat darüber hinaus empfohlen, den Warnhinweis in der Fachinformation zu ergänzen: Zukünftig soll die Behandlung bei diesen Patienten nicht nur unterbrochen, sondern auch die Ketonkörperkonzentration (vorzugsweise im Blut) überwacht werden. Die Behandlung kann wieder aufgenommen werden, wenn die Ketonkörperkonzentration normal ist und sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat.

Im Zusammenhang mit der Gliflozin-Behandlung kann eine diabetische Ketoazidose auftreten, die mit normalen oder nur leicht erhöhten Blutzuckerwerten einhergehen kann sowie mit unspezifischen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Bauchschmerzen, starkem Durst, Schwierigkeiten beim Atmen, Verwirrtheit, ungewöhnlicher Müdigkeit oder Schläfrigkeit. Bei Verdacht auf eine diabetische Ketoazidose ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Behandlung abzusetzen.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 64 vom 19.11.2019

Rote-Hand-Brief zu liposomalem Irinotecan (Onivyde, Servier) wegen des Risikos für Medikationsfehler aufgrund einer geänderten Bezeichnung der Stärke und Berechnung der Dosis:

Die Bezeichnung der Stärke von Onivyde wurde geändert. Es besteht das Risiko von Medikationsfehlern durch falsche Berechnung der Dosierung. Die Stärke von Onivyde wird jetzt als wasserfreies Irinotecan als freie Base (4,3 mg/ml) und nicht mehr als Irinotecan-Hydro-

chlorid × 3 H₂O (5 mg/ml) ausgedrückt. Die empfohlene Anfangsdosis wird jetzt auf Grundlage von 70 mg/m² Irinotecan als freie Base berechnet. Die Menge der Wirksubstanz in der Durchstechflasche bleibt unverändert.

Angewendet wird das Arzneimittel zur Behandlung des metastasierten Adenokarzinoms des Pankreas. Bei Verwendung des falschen Dosierungsalgorithmus kann die Dosierung um 16 % abweichen. Der klinische Effekt und die Sicherheit einer solchen falschen Dosierung sind derzeit nicht bekannt. Dem Rote-Hand-Brief sind Tabellen zur Umrechnung sowie weitere Informationen für Ärzte, Apotheker und Fachpersonal zu entnehmen.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 58 vom 25.10.2019

Rote-Hand-Brief zu Methotrexat wegen Maßnahmen zur Vermeidung von Dosierungsfehlern mit potenziell tödlichen Folgen bei Autoimmunerkrankungen mit einmal wöchentlicher Anwendung. Wird Methotrexat fälschlicherweise täglich angewendet, können Dosierungsfehler mit potenziell tödlichen Folgen resultieren.

- Methotrexat sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung im Umgang mit Methotrexat-haltigen Arzneimitteln haben.
- Bei der Anwendung von Methotrexat bei Autoimmunerkrankungen sollten Angehörige der Heilberufe, Patienten bzw. Pflegekräfte nachdrücklich über die wöchentliche Dosierung aufklären und bei jeder neuen Verordnung/ Abgabe prüfen, ob der Patient bzw. die Pflegekraft dies verstanden hat.
- Patienten/Pflegekräfte sollen über Anzeichen einer Überdosierung aufgeklärt werden und sich bei entsprechenden Anzeichen umgehend ärztlich vorstellen;
- Gemeinsam mit dem Patienten/der Pflegekraft soll der Wochentag festgelegt werden, an dem Methotrexat angewendet wird.

Methotrexat ist in den Anwendungsgebieten Krebserkrankungen und Autoimmunerkrankungen zugelassen. Zur Behand-

lung von Krebserkrankungen kann eine tägliche Verabreichung erforderlich sein. Bei Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Morbus Crohn erfolgt die Anwendung wöchentlich. Trotz existierender Maßnahmen zur Risikominderung werden weiterhin Fälle einer täglichen anstatt wöchentlichen Anwendung gemeldet. Nach einer europäischen Risikoprüfung werden daher weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Dosierungsfehlern eingeführt: Warnhinweise auf der äußeren und inneren Verpackung; Umstellung auf Blisterpackungen in den nächsten Jahren; Bereitstellung von Schulungsmaterial und Patientenkarte für orale Darreichungsformen. Wesentliche Elemente des Schulungsmaterials sind auf der Webseite des BfArM abzurufen. Fach- und Gebrauchsinformationen werden aktualisiert.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 65 vom 25.11.2019

Information der Britischen Arzneimittelbehörde zu Montelukast (In Deutschland verschiedene Generika) wegen des Risikos neuropsychiatrischer Reaktionen: In einigen Fällen wurden neuropsychiatrische Symptome erst verzögert als mögliche Nebenwirkung von Montelukast identifiziert. Die Britische Arzneimittelbehörde (MHRA) erinnert daher an dieses Risiko:

Bei Patienten, die Montelukast erhalten, sollte auf neuropsychiatrische Reaktionen geachtet werden. Patienten und ggf. Betreuungspersonen sollten unverzüglich medizinischen Rat einholen, wenn solche Symptome auftreten. Bei Auftreten von neuropsychiatrischen Symptomen sollten Nutzen und Risiken der Fortführung der Behandlung sorgfältig abgewogen werden.

Montelukast ist ein oraler Leukotrien-Rezeptor-Antagonist und wird bei Patienten ab sechs Monaten zur Behandlung von Asthma angewendet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat sich kürzlich mit dem bekannten Risiko neuropsychiatrischer Reaktionen beschäftigt, die sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen berichtet wurden.

Die Symptome umfassen z. B. Schlafstörungen, Depression und Agitiertheit (Häufigkeit: gelegentlich), Störungen von Aufmerksamkeit und Gedächtnis (selten) und Halluzinationen und Suizidalität (sehr selten). Ebenfalls sehr selten wurde über eine Sprechstörung (Dysphemie, beschrieben als „Stottern“) berichtet, welche vor allem bei Kindern unter fünf Jahren und kurz nach Beginn der Behandlung auftrat, sowie über Zwangssymptome. Letztere traten in der Regel nach längerer Behandlungsdauer auf. Die Produktinformationen werden aktualisiert.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 59 vom 30.10.2019

Rote-Hand-Brief zu Ranitidin (Ranitidin, AL und Ranitidin Stada) wegen Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken durch hochdosierte Langzeitbehandlung: Ranitidin AL und Ranitidin Stada (jeweils 150 und 300 mg) sollen nicht mehr in der Indikation Zollinger-Ellison-Syndrom angewendet werden. Kürzlich informierte das BfArM über potenzielle Verunreinigungen Ranitidin-haltiger Arzneimittel mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA), das als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen gilt. Eine Untersuchung von Chargen von Ranitidin AL und Ranitidin Stada erbrachte, dass bei Dosierungen und Anwendungszeiten, wie sie zur Behandlung von Magen- und Duodenalulzera sowie der Refluxösophagitis üblich sind, der Tagesgrenzwert von NDMA nicht überschritten wird.

Beim Zollinger-Ellison-Syndrom werden Tagesdosen von 900 mg und ggf. höher empfohlen. Bei lebenslanger Therapie wird bei dieser Dosierung die akzeptable Menge von NDMA überschritten. Daher sollen Ranitidin AL und Ranitidin Stada nicht mehr in dieser Indikation eingesetzt werden, auch wenn die Indikation noch in Fach- und Gebrauchsinformationen enthalten ist. Neu verpackte Chargen werden die Indikation Zollinger-Ellison-Syndrom nicht mehr enthalten, solange die hierfür erforderlichen NDMA-Grenzwerte nicht eingehalten werden

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 62 vom 11.11.2019

Mitteilung zur Nutzenbewertung des IQWiG

Dolutegravir/Lamivudin (Dovato, ViiV Healthcare) bei Erwachsenen und Jugendlichen mit HIV-1-Infektion, deren Virus keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweist:

- Bei therapienaiven Erwachsenen besteht ein *Beleg für einen geringen Zusatznutzen*.
- Bei therapienaiven Jugendlichen sowie vorbehandelten Erwachsenen und Jugendlichen ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 4.11.2019

Fremanezumab (Ajovy, Teva) als Migräneprophylaxe bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mindestens vier Migränetagen pro Monat. Auf der Basis nachgereicherter Auswertungen wird nunmehr ein *Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen* bescheinigt.

Mitteilung des IQWiG vom 7.11.2019

Ravulizumab (Ultomiris, Alexion Pharma) bei Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH): Ein *Zusatznutzen ist nicht belegt*, weder für Betroffene mit Hämolyse und mindestens einem klinischen Symptom als Hinweis auf hohe Krankheitsaktivität noch für klinisch stabile Betroffene nach mindestens sechs Monaten Eculizumab-Behandlung.

Mitteilung des IQWiG vom 4.11.2019

Risankizumab (Skyrizi, AbbVie) bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis: Nach Prüfung des Addendums bleibt das Fazit der bisherigen Dossierbewertung unverändert (siehe Meldungen des G-BA in diesem Heft).

Mitteilung des IQWiG vom 22.11.2019

Turoctocog alfa pegol (Esperoct, Novo Nordisk) zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei mindestens 12-jährigen Patienten mit Hämophilie A (angeborenem Faktor-VIII-Mangel): Mangels

geeigneter Studiendaten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 4.11.2019

G-BA Entscheidungen zum Zusatznutzen

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi, Boehringer Ingelheim) bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin, hier Metformin und/oder Sulfonylharnstoff und Empagliflozin oder Linagliptin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt* (siehe Notizen Nr. 11/2019).

Mitteilung des G-BA vom 22.11.2019

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Fremanezumab (Ajovy, Teva) als Migräneprophylaxe bei erwachsenen Patienten mit mindestens vier Migränetagen pro Monat (siehe auch IQWiG-Bewertung zu nachgereichten Daten in diesem Heft):

- Bei unbehandelten erwachsenen Patienten und Patienten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind, ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.
- Bei erwachsenen Patienten, die auf die medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen, ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.
- Erwachsene Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen, also Patienten, die nur mit „Best supportive Care“

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/>]

behandelt werden können, besteht ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Mitteilung des G-BA vom 7.11.2019

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Lorlatinib (Lorviqua, Pfizer) zur Behandlung erwachsener Patienten mit Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Erkrankung fortgeschritten ist nach: Alectinib oder Ceritinib als erste Therapie mit ALK-Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI); oder Crizotinib und mindestens einem anderen ALK-TKI: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt* (siehe Notizen Nr. 11/2019).

Mitteilung des G-BA vom 22.11.2019

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Risankizumab (Skyrizi, AbbVie) bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis:

- Patienten, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*.
- Patienten, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Es gibt einen *Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen*.

Mitteilung des G-BA vom 22.11.2019

Bettina Christine Martini, Legau