

Pressemitteilung

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dr. Anna-Sabine Ernst

01.09.2015

<http://idw-online.de/de/news636764>

Forschungsergebnisse
Medizin
überregional



Secukinumab bei Plaque-Psoriasis: Kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen

Teils fehlen geeignete Daten, teils gibt es keine relevanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen

Secukinumab (Handelsname Cosentyx) ist seit Januar 2015 für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) zugelassen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat in einer Dossierbewertung überprüft, ob dieser Wirkstoff gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen bietet. Ein solcher Zusatznutzen lässt sich jedoch aus dem Dossier nicht ableiten: Bei Patientinnen und Patienten, für die eine systemische Therapie infrage kommt, liefert ein indirekter Vergleich keine geeigneten Daten, weil die Mindeststudiendauer nicht erreicht wurde. Bei Erwachsenen, bei denen andere systemische Therapien erfolglos oder nicht geeignet waren, zeigen die Ergebnisse aus einem direkten Vergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede zur Vergleichsgruppe.

Studiendauer zu kurz

Für Erwachsene mit Plaque-Psoriasis, für die sich eine systemische Therapie und/oder eine Phototherapie eignet, führte der Hersteller einen indirekten Vergleich mit Methotrexat als Vergleichsbehandlung an. Placebo diente dabei als Brückenkomparator.

Eine chronische Erkrankung wie mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis erfordert eine dauerhafte Behandlung. Zur Bewertung eines Zusatznutzens sind daher Studien erforderlich, die mindestens 24 Wochen dauern. Die fünf Studien zur Behandlung mit Secukinumab, die der Hersteller vorlegte, liefen aber jeweils nur über 12 Wochen, und die einzige Studie zur Methotrexat-Behandlung dauerte nur 16 Wochen. So liefert das Herstellerdossier keine geeigneten Daten und deshalb keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen für diese Patientengruppe.

Keine relevanten Gruppenunterschiede

Für Erwachsene mit Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie nicht infrage kommt oder bei denen sie ohne ausreichenden Erfolg war, vergleicht der Hersteller Secukinumab mit Ustekinumab und legt dafür Daten von insgesamt 313 Patientinnen und Patienten nach 24 Wochen Behandlungsdauer aus einer noch laufenden Studie vor. Allerdings zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen, weder in Bezug auf die Remission noch in Bezug auf Symptome und Beschwerden oder auf schwere Nebenwirkungen und Therapieabbrüche wegen unerwünschter Ereignisse. Zur Auswirkung der Behandlung auf die Lebensqualität legte der Hersteller Daten nach 16 Wochen Studiendauer vor. Aufgrund der zu kurzen Laufzeit sind diese aber nicht für die Bewertung geeignet. Auch für diese Patientengruppe ergibt sich also kein Zusatznutzen aus dem Herstellerdossier.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Diese Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

URL zur Pressemitteilung:

https://www.iqwig.de/download/A15-20_Secukinumab_Kurzfassung_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf - Kurzfassung der Nutzenbewertung

URL zur Pressemitteilung: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/a15-20-secukinumab-nutzenbewertung-gemass-35a-sgb-v-dossierbewertung.6734.html> - zur Nutzenbewertung (Dossierbewertung)