

Pressemitteilung

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dr. Anna-Sabine Ernst

03.12.2018

<http://idw-online.de/de/news707241>

Forschungsergebnisse
Medizin
überregional



Lernendes System AMNOG: Neue Studie zu Ingenolmebutat bei aktinischer Keratose zeigt Zusatznutzen

Vorteil gegenüber Diclofenac bei vollständiger Rückbildung sichtbarer Läsionen / Nachhaltigkeit der Therapie unklar

Bereits 2013 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in einer frühen Nutzenbewertung untersucht, ob Ingenolmebutat Patientinnen und Patienten mit aktinischer Keratose einen höheren Nutzen bietet als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Damals legte der Hersteller keine geeigneten Studiendaten vor, sodass das Fazit lauten musste: Zusatznutzen nicht belegt. Nun hat der Hersteller wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute Bewertung beantragt.

In einer randomisierten kontrollierten Studie wurde Ingenolmebutat nunmehr direkt mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, Diclofenac-Hyaluronsäure, verglichen. Dabei zeigten sich Vorteile in einem Endpunkt, nämlich der vollständigen Rückbildung sichtbarer Hautschädigungen. Ob dieser Effekt langfristig anhält, bleibt aber unklar, da die Studie nach 120 Tagen beendet wurde. In anderen Endpunkten gab es entweder keine statistisch signifikanten Effekte oder es lagen keine Daten vor. Insbesondere bleibt unklar, ob die Behandlung das Auftreten eines Plattenepithelkarzinoms verhindert, das sich aus einer aktinischen Keratose entwickeln kann. Daraus ergibt sich insgesamt ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren, höchstens beträchtlichen Zusatznutzen von Ingenolmebutat gegenüber Diclofenac-Hyaluronsäure.

Gute Studien auch nach der Zulassung sinnvoll

„Vor fünf Jahren konnte der Hersteller nichts vorweisen, aus dem sich ein Zusatznutzen seines Wirkstoffs ableiten ließ“, so Stefan Lange, stellvertretender Leiter des IQWiG. „Es gab schlicht keine Studie, in der die damals neue Substanz mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie verglichen worden wäre.“ Mit den nun vorgelegten Daten aus einer seither durchgeführten Studie sehe das anders aus. „Gute Daten brauchen wir eben nicht nur zur Zulassung. Auch danach können randomisierte kontrollierte Studien das Wissen generieren, das wir für eine frühe Nutzenbewertung benötigen. Das zahlt sich aus – für die Patientinnen und Patienten ebenso wie für die Hersteller.“

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die 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 finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

URL zur Pressemitteilung: <http://www.iqwig.de>

D