

Press release

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Jens Flintrop

03/18/2025

<http://idw-online.de/en/news849161>

Research results
Medicine
transregional, national



Linzagolix bei Endometriose: Es fehlen die vergleichenden Daten

Linzagolix bei Endometriose: Es fehlen die vergleichenden Daten Bei Endometriose gibt es keine vergleichenden Studien gegenüber etablierten Wirkstoffen. Placebo-Vergleiche sind zur Bewertung eines Zusatznutzens ungeeignet.

Endometriose lässt sich bisher nicht heilen. Doch es gibt verschiedene Wege, die oft erheblichen Beschwerden der betroffenen Frauen zu behandeln: Der Wirkstoff Dienogest, GnRH-Analoga wie Goserelin, Buserelin, Leuprorelin, Triptorelin oder Nafarelin, die Fixkombination Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat oder auch eine Operation versprechen Linderung.

Seit November 2024 steht den Ärztinnen und Ärzten eine weitere Behandlungsoption zur Verfügung: Linzagolix. Dieser Wirkstoff ist für erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter zugelassen, die bereits medikamentös behandelt oder operiert wurden. Die Therapie kombiniert Linzagolix mit den Hormonen Estradiol und Norethisteronacetat.

Frauen mit Endometriose bzw. deren Ärztinnen und Ärzten wollen nun natürlich wissen, ob Linzagolix Vor- oder Nachteile im Vergleich zu den bisherigen Standardtherapien bietet. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat diese Frage im Rahmen einer Nutzenbewertung untersucht: Hat Linzagolix für Endometriose-Patientinnen einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie?

„Es gibt bereits einige Möglichkeiten, Endometriose-Beschwerden zu lindern. Dennoch werden neue Wirkstoffe immer noch nur mit Placebo verglichen“, kritisiert Daniela Preukschat, Bereichsleiterin für chronische Erkrankungen im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung. „Für die Patientinnen ist das enttäuschend, weil sie nicht erfahren, ob die neue Therapie besser hilft als die bisherigen.“

Das Problem mit den Placebo-Vergleichen kenne man bereits von anderen Indikationen, wie z. B. Colitis ulcerosa, berichtet Preukschat. Die Endometriose reihe sich hier nun ein. Im Ergebnis lägen für die Nutzenbewertung wieder einmal keine geeigneten Daten vor.

Preukschat: „Der Anteil der Projekte ohne geeignete Daten ist seit Start des AMNOG-Verfahrens unverändert hoch – wir sehen hier insgesamt kaum positive Entwicklungen. Deswegen braucht es endlich wirksame Anreize, die die Hersteller dazu anhalten, vergleichende Daten zu generieren.“

G BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

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

Original publication:

<https://www.iqwig.de/projekte/a24-123.html>

URL for press release: https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_142336.html