

EMA: Zulassung erfolgt für

- **Vadadustat** (Vafseo, Akebia) bei Dialysepatienten mit symptomatischer Anämie (siehe Notizen Nr. 03–04/2023)
- **Niraparib/Abirateron acetat** (Akeega, Janssen-Cilag) bei kastrationsresistentem Prostatakarzinom und BRCA1/2-Mutationen (siehe Notizen Nr. 03–04/2023)
- **Ruxolitinib** (Opzelura, Incyte) zur topischen Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts (siehe Notizen Nr. 03–04/2023)

CHMP-Meeting-Highlights im April 2023

Zulassungsempfehlung für Futibatinib (Lytgobi, Taiho Pharma): Der Proteinkinasehemmer soll indiziert sein zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(FGFR2)-Fusion oder -Rearrangement, wenn die Erkrankung nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Therapie fortgeschritten ist. Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungsempfehlung für Glofitamab (Columvi, Roche): Der monoklonale bispezifische Antikörper soll indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr Linien systemischer Therapie. Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungsempfehlung für Pirtobrutinib (Jaypirca, Eli Lilly): Der Proteinkinasehemmer soll indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom, die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase(BTK)-Inhibitor behandelt wurden. Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungsempfehlung für Mavacamten (Camzyos, Bristol-Myers Squibb): Der reversible kardiale Myosinhemmer ist indiziert zur Behandlung der symptomatischen obstruktiven hypertrophen Kardiomyopathie (NYHA-Klasse II–III) bei erwachsenen Patienten. Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungsempfehlung für RSV-Impfstoff (Arexvy, GlaxoSmithKline): RSVPreF3 ist ein rekombinantes RSV-spezifisches Antigen-Glykoprotein F und soll indiziert sein bei Erwachsenen ab 60 Jahren zur Prävention von Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden. Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Bimekizumab (Bimzelx, UCB Pharma): Der Interleukin-Inhibitor soll zukünftig auch angewendet werden bei axialer Spondyloarthritis sowie bei aktiver ankylosierender Spondylitis und Psoriasis-Arthritis. Bisher wird der monoklonale Antikörper bei Plaque-Psoriasis angewendet.

- Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis (nr-axSpA): Bimekizumab ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, die durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie angezeigt werden und die unzureichend auf nichtsteroidale Entzündungshemmer ansprechen.
- Spondylitis ankylosans (radiologische axiale Spondyloarthritis): Bimekizumab ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen.
- Psoriasis-Arthritis: Bimekizumab kann angewendet werden allein oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung von aktiver Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheuma-

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.

tika (DMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve, Roche): Die Antikörperkombination soll zukünftig auch für die Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die zusätzlichen Sauerstoff erhalten und ein negatives SARS-CoV-2-Antikörpertestergebnis haben, angewendet werden können. Bisher war die Anwendung für Patienten, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf haben, sowie zur Prävention von COVID-19 indiziert.
Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Elaso-meran (Spikevax, Moderna): Der COVID-19-Impfstoff kann zukünftig auch bei Kindern ab 6 Jahren, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben, zur aktiven Immunisierung zur Prävention von COVID-19 angewendet werden.
Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Ipilimumab (Yervoy, Bristol-Myers Squibb): Der monoklonale Antikörper kann zukünftig auch bei Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden als Monotherapie oder in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms. Bisher war die Anwendung nur bei erwachsenen Patienten zugelassen.
Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi, Vertex Pharmaceuticals): Das Arzneimittel zur Behandlung der Mukoviszidose soll künftig bereits bei Patienten ab 1 Jahr angewendet werden können, die homozygot für die F508del-Mutation im Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (CFTR)-Gen sind. Bisher war die Anwendung für Patienten ab einem Alter von 2 Jahren empfohlen.
Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Nivolumab (Opdivo, Bristol-Myers Squibb): Die Immuntherapie soll in der Behandlung des malignen Melanoms zukünftig auch bei jugendlichen Patienten ab 12 Jahren angewendet werden können: Indiziert sein soll der monoklonale Antikörper als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms.
Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Riociguat (Adempas, Bayer): Das Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie soll zukünftig auch bei pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr mit WHO-Funktionsklasse II bis III angewendet werden. Die Anwendung erfolgt in Kombination mit Endothelin-Rezeptor-Antagonisten.
Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Secukinumab (Cosentyx, Novartis Europharm): Der Interleukin-Inhibitor soll zukünftig auch angewendet werden zur Behandlung von aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Erwachsenen, die unzureichend auf eine konventionelle systemische Therapie ansprechen. Der monoklonale Antikörper wird bereits bei mehreren entzündlichen, autoimmunologischen Erkrankungen angewendet wie Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und Spondylarthritis.
Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Teduglutid (Revestive, Takeda): Das Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit Kurzdarmsyndrom soll zukünftig ab einem Alter von vier Monaten (korrigiertes Gestationsalter) angewendet werden können. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden, und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.
Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Zulassungserweiterung für Tenofovir alafenamid (Vemlidy, Gilead Sciences): Der nukleotidische Reverse-Transkriptase-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg. Bisher galt eine Altersgrenze von 12 Jahren und 35 kg.
Mitteilung der EMA vom 26.4.2023

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Omidubicel (Omisirge, Gamida Cell Ltd.): Die ex-vivo-expandierte allogene Nabelschnurblut-basierte Zelltherapie ist indiziert, um die Erholung neutrophiler Granulozyten im Blut zu beschleunigen bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit verschiedenen Formen von Blutkrebs, bei denen eine Nabelschnurbluttransplantation nach einem myeloablativen Konditionierungsschema (Bestrahlung oder Chemotherapie) geplant ist.
Mitteilung der FDA vom 17.4.2023

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

Information zu Bupropion wegen möglicher Demaskierung eines Brugada-Syndroms: Das Brugada-Syndrom ist eine seltene Erbkrankheit des kardialen Natriumkanals mit charakteristischen EKG-Veränderungen (Rechtsschenkelblock und ST-Streckenhebungen in den rechten Brustwandableitungen [etwa V₁₋₃]). Es kann zum Herzstillstand und plötzlichen Herztod führen. Bei Patienten mit Brugada-Syndrom oder einer positiven Familienanamnese für Herzstillstand oder plötzlichen Tod ist bei der Anwendung von Bupropion Vorsicht geboten.
AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 16 vom 26.04.2023

Nutzenbewertung zum Zusatznutzen nach AMG: Mitteilungen des G-BA und IQWiG

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Difelikefalin** (Kapruvia, Fresenius Medical) zur Behandlung von mäßigem bis schwerem Pruritus im Zusammenhang mit einer chronischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Hämodialysepatienten: Ein Zusatznutzen gegenüber „Best supportive Care“ ist nicht belegt.*
Mitteilung des G-BA vom 6.4.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid** (Genvoya, Gilead Sciences) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung einer Infektion mit HIV-1 bei Kindern im Alter von 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg, bei denen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind: Ein Zusatznutzen ist weder bei therapie-naiven noch bei therapieerfahrenen Kindern belegt.*
Mitteilung des G-BA vom 20.4.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Faricimab** (Vabysmo, Roche):*

- Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD): Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Ranibizumab oder Aflibercept *ist nicht belegt.*
- Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ): Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Ranibizumab oder Aflibercept *ist nicht belegt.*

Mitteilungen des G-BA vom 6.4.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Lisocabtagen maraleucel** (Breyanzi, Bristol-Myers Squibb) zur Behandlung des rezidivierten oder refraktä-*

ren diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL), primär mediastinalen großzelligen B-Zell-Lymphoms (PMBCL) und follikulären Lymphoms Grad 3B (FL3B) bei erwachsenen Patienten nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Mitteilung des G-BA vom 6.4.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Lonafarnib** (Zokinvy, EigerBio) zur Behandlung von Patienten ab einem Alter von 12 Monaten mit genetisch bestätigter Diagnose von Hutchinson-Gilford-Progerie-Syndrom oder progeroider Laminopathie mit Verarbeitungsfehler im Zusammenhang mit einer heterozygoten LMNA-Mutation mit Progerin-ähnlicher Proteinakkumulation oder einer homozygoten oder zusammengesetzten heterozygoten ZMPSTE24-Mutation: Lonafarnib ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit *gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.* Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen*, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.
Mitteilung des G-BA vom 6.4.2023*

*Neubewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie nach Fristablauf für **Olaparib** (Lynparza, AstraZeneca): s. S. 155.*
Mitteilung des G-BA vom 20.4.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Ravulizumab** (Ultomiris, Alexion) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Zusatztherapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Acetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiven Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis“: Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Eculizumab (für refraktäre Patientinnen und Patienten) oder Efgartigimod alfa *ist nicht belegt.*
Mitteilung des G-BA vom 20.4.2023*

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Relugolix** (Orgovyx, Accord Healthcare) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem*

hormonsensitiven Prostatakarzinom: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, unabhängig davon, welche Untergruppe von Patienten betrachtet wird.

Mitteilung des G-BA vom 6.4.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Remdesivir** (Veklury, Gilead Sciences) zur Behandlung von COVID-19 bei pädiatrischen Patienten (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg),*

- *die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln: Ein Zusatznutzen gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe ist nicht belegt.*
- *mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High-Flow-Sauerstofftherapie oder eine andere nichtinvasive Beatmung zu Therapiebeginn): Ein Zusatznutzen gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe ist nicht belegt.*

Mitteilungen des G-BA vom 6.4.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Tixagevimab/Cilgavimab** (Evusheld, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet „zur Behandlung einer Coronavirus-19-Erkrankung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht), die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht“: Ein Zusatznutzen gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe *ist nicht belegt.*
Mitteilung des G-BA vom 20.4.2023*

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Vutrisiran** (Ammvutra, Alnylam) zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2: Es besteht ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber Tafamidis (bei hATTR-PN Stadium 1) oder Patisiran.*
Mitteilung des G-BA vom 6.4.2023*

Bettina Christine Martini, Legau