

## EMA: Zulassung erfolgt für

- **Futibatinib** (Lytgobi, Taiho Pharma) bei Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(FGFR2)-Fusion oder FGFR2-Rearrangement (s. Notizen Nr. 06/2023)
- **Glofitamab** (Columvi, Roche) bei rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) (s. Notizen Nr. 06/2023)
- **Mavacamten** (Camzyos, Bristol Myers Squibb) bei symptomatischer hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (HOCM) (s. Notizen Nr. 06/2023)
- **Mirikizumab** (Omvoh, Eli Lilly) bei mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (s. Notizen Nr. 05/2023)
- **RSV-Vakzine** (Arexvy, GSK) zur aktiven Immunisierung zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (s. Notizen Nr. 06/2023)
- **Ublituximab** (Briumvi, Propharma) bei schubförmiger multipler Sklerose (s. Notizen Nr. 05/2023)

## CHMP-Meeting-Highlights im Juni 2023

**Zulassungsempfehlung für Atogepant** (Aquipta, AbbVie): Das Analgetikum, ein Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP)-Antagonist, soll zugelassen werden zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen, die mindestens vier Migränetage pro Monat haben.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

**Zulassungsempfehlung für Daprodustat** (Jesduvroq, GSK): Das oral verfügbare Mittel gegen Anämie soll zugelassen werden zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Erwachsenen unter Hämodialysebehandlung.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

**Zulassungserweiterung für COVID-19-mRNA-Impfstoff Tozinameran/Riltozinameran und Tozinameran/Famto-**

**zinameran und Tozinameran (nukleosid-modifiziert)** (Comirnaty Original/Omicron BA.4–5, BioNTech) *empfohlen*:

- Die Vakzine mit 15/15 µg/Dosiskonzentrat soll zukünftig auch bei Personen ab 12 Jahren angewendet werden können, die zuvor nicht mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.
- Die Vakzine mit 5/5 µg/Dosiskonzentrat soll zukünftig auch bei Kindern von 5 bis 11 Jahren angewendet werden können, die zuvor nicht mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.
- Die Vakzine mit 1,5/1,5 µg/Dosiskonzentrat soll zukünftig auch bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren angewendet werden können zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

**Zulassungserweiterung für Eculizumab** (Soliris, Alexion) *empfohlen*: Das selektive Immunsuppressivum soll zukünftig bei refraktärer generalisierter Myasthenia gravis, bei Patienten, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor(AChR)-Antikörper-positiv sind, bereits ab einem Alter von 6 Jahren indiziert sein. Bisher war die Anwendung in dieser Indikation auf erwachsene Patienten beschränkt.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

**Zulassungserweiterung für Empagliflozin** (Jardiance, Boehringer Ingelheim) *empfohlen*: Der SGLT-2-Inhibitor soll indiziert sein zur Behandlung chronischer Nierenerkrankungen bei Erwachsenen. Bisher ist Empagliflozin indiziert bei Diabetes mellitus Typ 2 und bei Herzinsuffizienz.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

**Zulassungserweiterung für Methoxypolyethylenglycol-Epoetin beta** (Micera, Roche) *empfohlen*: Die Indikation für das Erythropoetin-Derivat wurde auf pädiatrische Patienten ausgeweitet und soll zukünftig indiziert sein zur Behandlung der symptomatischen Anämie im Zusammen-

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](http://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](http://www.fda.gov)

Die US Food & Drug Administration (FDA) ist die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde.

### BfArM [www.bfarm.de](http://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](http://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](http://www.iqwig.de)

### G-BA [www.g-ba.de](http://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.

hang mit einer chronischen Nierenerkrankung (CKD) bei pädiatrischen Patienten im Alter von 3 Monaten bis unter 18 Jahren, die von einem anderen Erythropoetin-

stimulierenden Mittel umsteigen, nachdem ihr Hämoglobinspiegel mit der vorherigen Therapie stabilisiert wurde.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

### Zulassungserweiterung für **Nonacog beta pegol** (Refixia, Novo Nordisk) *empfohlen*:

Das Blutgerinnungsfaktor-Präparat soll zukünftig indiziert sein zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten aller Altersgruppen. Bisher war die Anwendung auf Patienten ab 12 Jahre begrenzt.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

### Zulassungserweiterung für **Sacituzumab Govitecan** (Trodelvy, Gilead Sciences Ireland) *empfohlen*:

Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat soll zukünftig auch als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs indiziert sein, die eine endokrine Therapie und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben. Bisher zugelassen ist das Konjugat bereits bei dreifach negativem Brustkrebs im metastasierten Stadium.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

### Zulassungserweiterung für **Tremelimumab** (Imjudo, AstraZeneca) *empfohlen*:

Der Checkpoint-Inhibitor soll zukünftig auch angewendet werden können in Kombination mit Durvalumab und Platin-basierter Chemotherapie in der Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen.

Bisher wird der monoklonale Antikörper bereits in der Erstlinientherapie bei hepatozellulärem Karzinom angewendet.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

### Zulassungserweiterung für **Trifluridin/**

**Tipiracil** (Lonsurf, Servier) *empfohlen*: Das orale Zytostatikum soll zukünftig auch indiziert sein in Kombination mit Beva-

cizumab für die Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, die zuvor zwei Behandlungsschemata erhalten haben, darunter Chemotherapien auf Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-Basis, sowie gegen VEGF und/oder EGFR gerichtete Therapien. Bisher war das Zytostatikum bei kolorektalem Karzinom ausschließlich als Monotherapie indiziert, außerdem als Monotherapie bei metastasiertem Magenkarzinom.

Mitteilung der EMA vom 23.6.2023

## CHMP-Meeting-Highlights im Juli 2023

### Zulassungsempfehlung für **Cabotegravir**

(Apretude, ViiV Healthcare): Das antivirale Arzneimittel soll indiziert sein in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken zur Präexposition prophylaxe, um das Risiko einer sexuell erworbenen HIV-1-Infektion bei Hochrisiko-Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht von mindestens 35 kg zu verringern. Cabotegravir soll als 30-mg-Filmtablette und als 600-mg-Retardsuspension zur Injektion erhältlich sein.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

### Zulassungsempfehlung für **Crisantaspace**

(Enrylaze, Jazz Pharmaceuticals): Das antineoplastische Mittel soll indiziert sein als Bestandteil einer Chemotherapie mit mehreren Wirkstoffen zur Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie und lymphoblastischem Lymphom bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Monat, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber mittels *E. coli* gewonnener Asparaginase vorliegt oder diese inaktiviert wird („silent inactivation“: neutralisierende Antikörper und reduzierte Asparaginaseaktivität ohne klinisch erwiesene allergische Reaktion).

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

### Zulassungsempfehlung für **Decitabin/**

**Cedazuridin** (Inaqovi, Otsuka Pharmaceutical): Das kombinierte orale Zytosta-

tikum soll indiziert sein zur Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie, die für eine Standard-Induktionstherapie nicht infrage kommen.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

### Zulassungsempfehlung für **Elacestrant**

(Orserdu, Stemline Therapeutics): Das Antiestrogen soll angewendet werden als Monotherapie bei postmenopausalen Frauen und Männern mit Estrogenrezeptor(ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, bei denen es nach mindestens einer endokrinen Therapie zu einer Krankheitsprogression gekommen ist, einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

### Zulassungsempfehlung für **Epcoritamab**

(Tepkinly, AbbVie): Der antineoplastisch wirksame monoklonale Antikörper soll indiziert sein als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

### Zulassungsempfehlung für **Gefapixant**

(Lyfnua, MSD): Der nichtnarkotische Hustenstiller soll angewendet werden bei Erwachsenen zur Behandlung von refraktärem oder ungeklärtem chronischem Husten. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Blockade der ATP-vermittelten Aktivierung von P2X3-Rezeptoren, die unter anderem an der Weiterleitung von sensorischen Reizen beteiligt sind.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

### Zulassungsempfehlung für **Ritlecitinib** (Lifulo, Pfizer):

Der Janus-Kinase-Inhibitor soll indiziert sein zur Behandlung schwerer Alopecia areata bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungsempfehlung für**

**RSV(Respiratory Syncytial Virus)-Impfstoff** (Abrysvo, Pfizer): Der bivalente, rekombinante Impfstoff, der auf zwei RSV-Präzisions-F-Antigenen besteht, die die Untergruppen RSV-A und RSV-B repräsentieren, soll indiziert sein:

- als passiver Schutz vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch RSV verursacht werden, bei Säuglingen von der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten nach der Impfung der Mutter während der Schwangerschaft.
- Aktive Immunisierung von Personen ab 60 Jahren zur Vorbeugung von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege.

Abrysvo wurde im Rahmen eines beschleunigten Prozesses der EMA bewertet, da die Prävention von RSV-Erkrankungen von großem Interesse für die öffentliche Gesundheit ist.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungsempfehlung für Talquetamab**

(Talvey, Janssen-Cilag): Der bispezifische Antikörper soll indiziert sein als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter ein immunmodulatorisches Mittel, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und bei der letzten Therapie ein Fortschreiten der Krankheit gezeigt haben.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungsempfehlung für Tislelizumab**

(Tevimbra, Novartis): Der antineoplastisch wirksame monoklonale Antikörper soll indiziert sein als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre nach vorheriger Platin-basierter Chemotherapie.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungserweiterung für Baricitinib**

(Olumiant, Eli Lilly) *empfohlen*: Als weitere Indikation für das bereits bei rheu-

matoider Arthritis, atopischer Dermatitis und Alopecia areata zugelassene selektive Immunsuppressivum soll die Anwendung bei juveniler idiopathischer Arthritis hinzukommen:

- bei aktiver juveniler idiopathischer Arthritis bei Patienten im Alter von 2 Jahren und älter, die zuvor unzureichend auf eines oder mehrere herkömmliche synthetische oder biologische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben
  - bei polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (polyartikulärer Rheumafaktor positiv [RF+] oder negativ [RF-], ausgedehnt oligoartikulär
  - bei Entesitis-bedingter Arthritis
  - bei juveniler Psoriasis-Arthritis
- Baricitinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungserweiterung für COVID-19-mRNA-Impfstoff**

(Spikevax, Moderna) *empfohlen*: Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4–5 soll zukünftig für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von durch SARS-CoV-2 verursachtem COVID-19 bei Personen im Alter von 6 Monaten und älter indiziert sein – bisher war die Indikation auf Personen ab 6 Jahren beschränkt. Außerdem soll die Anwendung unabhängig davon sein, ob bereits eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 besteht oder nicht.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungserweiterung für Ebola-Zaire-Impfstoff**

(Ervebo, Merck) *empfohlen*: Der Impfstoff ist zukünftig zur aktiven Immunisierung von Personen ab einem Jahr zum Schutz vor der durch das Zaire-Ebola-Virus verursachten Ebola-Virus-Krankheit (EVD) indiziert. Bisher war die Anwendung auf Personen ab 18 Jahre begrenzt.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungserweiterung für Nivolumab**

(Opdivo, BMS) *empfohlen*: Bei der Indikation des PD-1/PD-L1-Inhibitors

„adjuvante Behandlung von Melanomen“ soll die Indikation zukünftig lauten „als Monotherapie von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Melanomen im Stadium IIB oder IIC oder Melanomen mit Lymphknotenbefall oder metastasierender Erkrankung, die sich einer vollständigen Resektion unterzogen haben.“

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungserweiterung für Odevixibat**

(Bylvay, Albireo) *empfohlen*: Der Inhibitor des ilealen Gallensäuretransporters soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung von cholestatichem Pruritus beim Alagille-Syndrom (ALGS) bei Patienten ab 6 Monaten. Bisher ist das Arzneimittel zur Behandlung der progressiven familiären intrahepatischen Cholestase (PFIC) bei Patienten ab 6 Monaten indiziert.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungserweiterung für Pembrolizumab**

(Keytruda, MSD) *empfohlen*: Als weitere Indikation für den bereits breit in der Onkologie zugelassenen PD-1-Inhibitor soll die Anwendung bei Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs hinzukommen. Er kann in Kombination mit Trastuzumab, Fluoropyrimidin und einer Platin-haltigen Chemotherapie für die Erstbehandlung von lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS  $\geq 1$  exprimieren, angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

**Zulassungserweiterung für Risdiplam**

(Evrysti, Roche) *empfohlen*: Das Arzneimittel zur Behandlung der 5q-spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten mit der klinischen Diagnose SMA Typ 1, Typ 2 oder Typ 3 oder mit einer bis vier SMN2-Kopien soll zukünftig ohne Altersbegrenzung angewendet werden können. Bisher war die Anwendung bei Patienten ab 2 Monaten indiziert.

Mitteilung der EMA vom 21.7.2023

## Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung für Buprenorphin zur subkutanen Anwendung** (Brixadi, Braeburn): Das Buprenorphin-Präparat wurde zugelassen zur Substitutionstherapie bei mittelschwerer bis schwerer Opioidabhängigkeit. Dabei sollen zwei Formulierungen des halbsynthetisch hergestellten Opioids zur Verfügung stehen, eine für die wöchentliche Verabreichung und eine für die Injektion einmal im Monat.  
Mitteilung der FDA vom 23.5.2023

**Zulassung für Gentherapie bei Duchenne-Muskeldystrophie** (Elevidys, Sarepta Therapeutics): Die Gentherapie wurde zugelassen zur Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 4 bis 5 Jahren mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD), mit einer bestätigten Mutation im DMD-Gen, die keine Vorerkrankung haben, die diese Therapie ausschließt. Elevidys wurde im Rahmen eines „Accelerated Approval“-Verfahrens zugelassen.  
Mitteilung der FDA vom 22.6.2023

**Zulassung für Gentherapie bei seltener Hautkrankheit** (Vyjuvek, Krystal Biotech): Die Gentherapie wurde zugelassen für die Behandlung von Wunden bei Patienten ab 6 Monaten mit dystrophischer Epidermolysis bullosa mit Mutationen im Gen der Kollagen-Typ-VII-Alpha-1-Kette (COL7A1).  
Mitteilung der FDA vom 19.5.2023

**Zulassung für Nalmefenhydrochlorid-Nasenspray** (Opvee, Opiant Pharmaceuticals): Der Opioidrezeptorantagonist in Form eines Nasensprays wurde zugelassen zur Notfallbehandlung bekannter oder vermuteter Opioidüberdosierungen bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren. Das Nasenspray soll als OTC-Arzneimittel verfügbar sein.  
Mitteilung der FDA vom 22.5.2023

**Zulassung für Norgestrel-Tablette zur rezeptfreien Anwendung** (Opill, Perrigo Company): Das orale Gestagen-haltige Präparat wurde als rezeptfrei erhältliches

Mittel zur Empfängnisverhütung zugelassen. Es soll ab 2024 zur Verfügung stehen.  
Mitteilung der FDA vom 13.7.2023

**Zulassung für Sulbactam und Durlibactam zur Injektion** (Xacduro, Entasis Therapeutics): Das kombinierte Antibiotikum wurde zugelassen zur Behandlung von Patienten ab 18 Jahren mit im Krankenhaus erworbener bakterieller Pneumonie (HABP) und beatmungsassoziierter bakterieller Pneumonie (VABP), verursacht durch Bakterien aus dem Acinetobacter baumannii-calcoaceticus-Komplex. Die FDA hat Xacduro „Fast Track“- „Qualified Infectious Disease Product“- und „Priority Review“-Status verliehen.  
Mitteilung der FDA vom 23.5.2023

**Zulassung für Valoctocogen Roxaparvec** (Roctavian, BioMarin Pharmaceutical): Die Gentherapie wurde zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer Hämophilie A, ohne dass zuvor Antikörper gegen den adenoassozierten Virus Serotyp 5 durch einen von der FDA zugelassenen Test nachgewiesen wurden. Die Therapie wurde mit „Orphan“- „Breakthrough-Therapy“- „Regenerative Medicine Advanced Therapy“ und „Priority Review“-Status ausgezeichnet.  
Mitteilung der FDA vom 29.6.2023

**Zulassung für zellbasierte Therapie bei Typ-1-Diabetes** (Lantidra, CellTrans): Die allogenen (Spender-)Pankreas-Inselzellen, gewonnen aus Zellen der Bauchspeicheldrüse von verstorbenen Spendern, wurde zugelassen zur Behandlung von Typ-1-Diabetes bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit häufig zu schweren Hypoglykämien gekommen ist und die trotz intensiver Therapie und Beratung ihren HbA<sub>1c</sub>-Zielwert nicht erreichen.  
Mitteilung der FDA vom 28.6.2023

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

**Rote-Hand-Brief zu L-Thyroxin Aristo** (Levothyroxin-Natrium) aufgrund neuer

Zusammensetzung: L-Thyroxin Aristo-Tabletten sind seit August 2023 mit einer neuen Zusammensetzung erhältlich, mit der eine bessere Stabilität des Wirkstoffs erzielt wird. Die Packungsgestaltung wurde auch verändert.

- Der Wirkstoffgehalt sowie die Art der Einnahme und Kontrolle sind unverändert. Als Hilfsstoff wurde Maisstärke zugefügt.
- Bei Wechsel zu den Tabletten mit der neuen Zusammensetzung wird eine engmaschige Kontrolle empfohlen, da aufgrund des engen therapeutischen Fensters von L-Thyroxin Veränderungen der Schilddrüsenstoffwechsellage auftreten können.
- Verschreibende Ärzte sollen anhand von klinischen und labordiagnostischen Untersuchungen sicherstellen, dass die individuelle Tagesdosis angemessen ist, und falls erforderlich, die Dosierung anpassen.
- Weiterhin ist sicherzustellen, dass die Patienten ausreichend informiert sind. Dazu liegt eine ausführliche Patienteninformation vor.
- Besondere Beachtung gilt sensiblen Patientengruppen (z. B. Patienten mit Schilddrüsenkrebs oder kardiovaskulären Erkrankungen, Schwangere, Kinder und ältere Menschen).

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 29 vom 17.07.2023

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

*Neubewertung nach Fristablauf ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Abemaciclib* (Verzenio, Lilly) zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer als initiale endokrine Therapie: Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen* von Abemaciclib in Kombination

mit Anastrozol oder Letrozol gegenüber Anastrozol oder Letrozol.  
Mitteilung des G-BA vom 15.6.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid** (Biktarvy, Gilead) bei dem neuen Anwendungsgebiet „zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV1) bei pädiatrischen Patienten im Alter von 2 bis < 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg. Bei dem HI-Virus dürfen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sein.“ Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, unabhängig davon, ob es eine Vortherapie gab und welche Altersgruppe betrachtet wurde.*

Mitteilung des G-BA vom 15.6.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Ibrutinib** (Imbruvica, Janssen-Cilag) in Kombination mit Venetoclax zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL): Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, unabhängig davon, ob die Patienten für eine Therapie nach FCR-Schema (Fludarabin, Cyclophosphamid, Rituximab) geeignet sind oder nicht.*

Mitteilung des G-BA vom 20.7.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Latanoprost/Netarsudil** (Roclanda, Santen) zur Senkung von erhöhtem Augeninnendruck (IOP, Intraocular pressure) bei erwachsenen Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin oder Netarsudil eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt: Ein Zusatznutzen im Vergleich mit einer Kombinationstherapie aus Betablocker plus Prostaglandinanalogen oder Prostanoid als freie oder fixe Kombination ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 15.6.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Lutetium(177Lu)vipivotidetraxetan** (Pluvicto, Novartis) in Kombination mit Androgendeprivationstherapie mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-Signalwegs zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen-(PSMA-)positivem, metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die zuvor mittels Inhibition des AR(Androgenrezeptor)-Signalwegs und Taxan-basierter Chemotherapie behandelt wurden:*

- Patienten, für die Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon, Enzalutamid oder Best-Supportive-Care die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt: Es besteht ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.
- Patienten, für die Cabazitaxel oder Olaparib die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 6.7.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Maralixibat** (Livmarli, Mirum Pharmaceuticals) zur Behandlung des cholestatichen Pruritus bei Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) ab dem Alter von 2 Monaten. Maralixibat ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Für das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise besteht ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.*

Mitteilung des G-BA vom 6.7.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Maribavir** (Liventcity, Takeda) zur Behandlung einer Cytomegalievirus (CMV)-Infektion und/oder -Erkrankung, die refraktär ist (mit oder ohne Resistenz) gegenüber einer oder mehreren vorhergehenden Therapien, einschließlich mit Ganciclovir, Valganciclovir, Cidofovir*

oder Foscarnet, bei erwachsenen Patienten, die sich einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) oder einer Transplantation solider Organe (SOT) unterzogen haben:

Maribavir ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Für das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise besteht ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Mitteilung des G-BA vom 1.6.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Olaparib** (Lynparza, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet „in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist“:*

- Bei Patienten, die keine vorherige Therapie erhalten haben mit BRCA-Mutation besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen, ohne Mutation ist ein Zusatznutzen nicht belegt.
- Bei Patienten, die bereits eine Therapie erhalten haben, ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 6.7.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Olopatadin/Mometason** (Ryaltris, Berlin-Chemie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung mäßig bis stark ausgeprägter Nasensymptome bei allergischer Rhinitis: Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit einem intranasalen Glucocorticoid in Kombination mit intranasalem Antihistaminikum ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 1.6.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Risankizumab** (Skyrizi, AbbVie) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf eine konven-*

tionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen, diese(s) nicht vertragen haben oder nicht mehr darauf ansprechen“: Zweckmäßige Vergleichstherapien sind ein TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab) oder ein Integrin-Inhibitor (Vedolizumab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ustekinumab):

- Bei Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen, das Ansprechen verloren oder diese nicht vertragen haben, ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.
- Bei Patienten, die auf ein Biologikum (TNF- $\alpha$ -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen, das Ansprechen verloren oder dieses nicht vertragen haben, besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen* (s. Seite 239).

Mitteilung des G-BA vom 15.6.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Spesolimab* (Spevigo, Boehringer Ingelheim Pharma) zur Behandlung von Schüben bei erwachsenen Patienten mit generalisierter pustulöser Psoriasis (GPP) als Monotherapie: *Ein Zusatznutzen gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von systemischen Glucocorticoiden und Best Supportive Care ist nicht belegt*.  
Mitteilung des G-BA vom 20.7.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Sutimlimab* (Enjaymo, Sanofi-Aventis) zur Behandlung der hämolytischen Anämie bei erwachsenen Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit: Sutimlimab ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Für das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*.  
Mitteilung des G-BA vom 15.6.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Trastuzumab-Deruxtecan* (Enhertu, Daiichi Sankyo) bei zwei neuen Anwendungsgebieten:

- „Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ), die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben.“ *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*, unabhängig davon, ob die Patienten zuvor eine oder mehrere Behandlungsschemata erhalten haben.
- „Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist.“ Es besteht ein *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen* gegenüber Capecitabin, Eribulin, Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel (s. Seite 241).

Mitteilung des G-BA vom 20.7.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Zanubrutinib* (Brukinsa, BeiGene) bei dem neuen Anwendungsgebiet „zur Behandlung erwachsener Patienten mit Marginalzonenlymphom, die mindestens eine vorherige Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper erhalten haben“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*.  
Mitteilung des G-BA vom 15.6.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Zanubrutinib* (Brukinsa, BeiGene) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit rezidivierter/refraktärer CLL“:

- Bei Patienten, die weder einen Inhibitor der Bruton's Tyrosinkinase (BTK) noch von B-cell lymphoma 2 (BCL2)

### 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/>]

erhalten haben, besteht ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen*.

- Bei Patienten nach Vortherapie mit mindestens einem BTK-Inhibitor ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilungen des G-BA vom 15.6.2023

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Zanubrutinib* (Brukinsa, BeiGene) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit *nicht vorherbehandelter CLL*“:

- Bei Patienten ohne genetische Risikofaktoren, die *nicht* für eine Therapie mit FCR geeignet sind, besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*.
- Bei Patienten ohne genetische Risikofaktoren, für eine Therapie mit FCR geeignet sind, sowie Erwachsenen mit genetischen Risikofaktoren ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilungen des G-BA vom 15.6.2023

Bettina Christine Martini, Legau