

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Casirivimab/Imdevimab** (Ronapreve, Roche) zur Behandlung und zur Vorbeugung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
- **COVID-19-Vakzine** (Nuvaxovid, Novavax) zum Verhindern von COVID-19 bei Erwachsenen
- **Diroximelfumarat** (Vumerity, Biogen) bei schubförmig remittierender multipler Sklerose (s. Notizen Nr. 11/2021)
- **Pralsetinib** (Gavreto, Roche) bei Rearranged-during-Transfection-(RET-) Fusions-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) (siehe Notizen Nr. 11/2021)
- **Regdanvimab** (Regkirona, Celltrion) zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen
- **Ripretinib** (Qinlock, Deciphera Pharmaceuticals) bei fortgeschrittenen gastrointestinalen vorbehandelten Stromatumoren (GIST) (siehe Notizen Nr. 11/2021)
- **Sacituzumab Govitecan** (Trodelvy, Gilead) als Monotherapie bei nicht resezierbarem oder metastasiertem tripelnegativem Mammakarzinom (siehe Notizen Nr. 12/2021)
- **Sotrovimab** (Xevudy, GlaxoSmith-Kline) zur Behandlung von COVID-19
- **Zanubrutinib** (Brukinsa, Beigene Ireland) bei Morbus Waldenström (siehe Notizen Nr. 11/2021)

Zulassungsempfehlung für Anifrolumab (Saphnelo, AstraZeneca): Das selektive Immunsuppressivum soll zugelassen werden als Zusatztherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit – trotz Standardtherapie – mittelschwerem bis schwerem, aktivem Autoantikörper-positivem systemischen Lupus erythematodes.
Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Avacopan (Tavneos, Vifor Fresenius Medical): Avacopan ist ein selektiver Antagonist des menschlichen Komplement-5a(C5a)-Rezeptors

und soll in Kombination mit einer Rituximab- oder Cyclophosphamid-Therapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA) indiziert sein. Avacopan ist als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung und Zulassung für Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve, Roche):

Die therapeutische Indikation für die monoklonale Antikörperkombination lautet

- Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf haben. Die Infusion soll innerhalb von sieben Tagen nach Auftreten der Symptome appliziert werden.
- Prävention von COVID-19 bei Erwachsenen und bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg. Wenn eine Prophylaxe nach einem Kontakt mit einer infizierten Person durchgeführt werden soll, soll die Infusion möglichst bald nach dem Kontaktzeitpunkt gegeben werden. Ist eine Prophylaxe ohne entsprechenden Kontakt gewünscht, soll die Anwendung zunächst in der gleichen Dosis erfolgen und dann in halber Dosierung alle vier Wochen wiederholt werden, bis keine Prophylaxe mehr erforderlich ist.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung und Zulassung für COVID-19-Vakzine (Nuvaxovid, Novavax) zum Verhindern von COVID-19 bei Erwachsenen

Mitteilung der EMA vom 20.12.2021

Zulassungsempfehlung für Enfortumab Vedotin (Padcev, Astellas Pharma): Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat soll zugelassen werden als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metasta-

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.

siertem Urothelkarzinom, die zuvor eine Platin-haltige Chemotherapie und eine an PD-1/PD-L1 angreifende Therapie erhalten haben.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Eptinezumab (Vyepti, Lundbeck): Eptinezumab ist ein analgetisch wirksamer Antikörper, der die Aktivierung der CGRP-Rezeptoren verhindert. Es soll bei Zulassung eingesetzt werden zur Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen, die mindestens vier Migränetage pro Monat haben.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung für Finerenon (Kerendia, Bayer): Das Diuretikum, ein Aldosteron-Antagonist, soll zugelassen werden zur Behandlung einer chronischen Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) im Zusammenhang mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Glucarpidase (Voraxaze, Serb): Das Antidot soll bei Zulassung indiziert sein, um toxische Plasmakonzentration von Methotrexat (MTX) bei Erwachsenen und Kindern (im Alter von 28 Tagen und älter) mit verzögerter MTX-Elimination oder bei Gefahr einer Toxizität zu reduzieren, indem es MTX in seine inaktiven Metaboliten DAMPA (2,4-Diamino-10-Methylpteroinsäure) und Glutamat umwandelt.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung für Inebilizumab (Uplizna, Viela Bio): Das Immunsuppressivum soll bei Zulassung indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Neuromyelitis-optica-Spektrumerkrankungen (NMOSD), die Anti-Aquaporin-4-Immunglobulin-G (AQP4-IgG)-seropositiv sind.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung für Linzagolix-Cholin (Yselty, ObsEva Ireland): Der selektive, nicht-peptidische Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Rezeptor-Antagonist soll zugelassen werden zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome von Uterusmyomen bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Lonapegsomatropin (Lonapegsomatropin, Ascendis Pharma): Das lang wirksame, einmal wöchentlich zu verabreichende pegylierte Somatotropin soll zugelassen werden zur Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 18 Jahren mit unzureichender endogener Wachstumshormonsekretion.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung für Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (Apexxnar, Pfizer): Der Impfstoff soll zugelassen werden zur aktiven Immunisierung von Personen ab 18 Jahren zur Vorbeugung von invasiven Erkrankungen und Lungenentzündungen, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung und Zulassung für Regdanvimab (Regkirona, Celltrion): Der monoklonale Antikörper ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen, an COVID-19 erkrankten Patienten, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, aber ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf haben. Die Therapie soll innerhalb von sieben Tagen nach Auftreten der Symptome begonnen werden.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung für Semaglutid (Wegovy, Novo Nordisk): Das Glucagon-like-Peptide-1 (GLP-1)-Analogon soll bei Zulassung indiziert sein als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und erhöhter körperlicher Aktivität zur Gewichtsreduktion und Gewichtserhaltung bei Erwachsenen mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 30 kg/m² oder mehr (Adipositas) oder zwischen 27 und 30 kg/m² (Übergewicht) bei Vorliegen mindestens einer gewichtsbezogenen Komorbidität wie Dysglykämie (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Unter dem Namen Ozempic ist Semaglutid bereits zur Behandlung des unzureichend

kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung für Somatrogen (Ngenla, Pfizer): Das langwirksame rekombinante Wachstumshormon soll zugelassen werden zur Behandlung von Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren mit Wachstumsstörungen aufgrund unzureichender Wachstumshormonausschüttung. Die Gabe erfolgt einmal wöchentlich. Somatrogen wurde als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Sotrovimab (Xevudy, GlaxoSmithKline): Der monoklonale Antikörper soll zugelassen werden zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schwerwiegenden Verlauf der Erkrankung haben.

Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Sotorasib (Lumykras, Amgen): Der KRASG12C-Inhibitor soll bei Zulassung indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium mit KRASG12C-Mutation, wenn nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung für Tecovirimat (Tecovirimat SIGA, SIGA Technologies): Tecovirimat soll angezeigt sein zur Behandlung von Pocken, Affenpocken und Kuhpocken bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg, außerdem zur Behandlung von Komplikationen aufgrund einer Replikation des Vacciniavirus nach einer Pockenimpfung bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg.

Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungsempfehlung für Tepotinib (Tepmetko, Merck): Der MET-Hemmer soll zugelassen werden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit MET(mesenchymal-epithelial transition factor gene)-Exon-14(METex14)-Skipping-Mutationen, die nach vorheriger Immuntherapie und/oder Platin-basierter Chemotherapie eine systemische Therapie benötigen.
Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungsempfehlung für Voxelotor (Oxbryta, Global Blood Therapeutics Netherlands): Das kleine Molekül, das reversibel an Hämoglobin bindet und die Affinität des Hämoglobins für Sauerstoff erhöht, soll zugelassen werden zur Behandlung der hämolytischen Anämie aufgrund der Sichelzellanämie bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren als Monotherapie oder in Kombination mit Hydroxycarbamid. Voxelotor wurde als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.
Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Anakinra (Kineret, Swedish Orphan Biovitrum) *empfohlen*: Das Immunsuppressivum soll zukünftig auch zur Behandlung von COVID-19 indiziert sein bei erwachsenen Patienten mit Lungenzündung, die zusätzlichen Sauerstoff (Low- oder High-Flow-Sauerstoff) benötigen und bei denen das Risiko besteht, dass die Erkrankung zu einem schweren Atemversagen führt, bestimmt durch die Plasmakonzentration von löslichem Urokinase-Plasminogen-Aktivatorrezeptor (suPAR) ≥ 6 ng/ml.
Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor (Kaftrio, Vertex Pharmaceuticals) und **Ivacaftor** (Kalydeco, Vertex Pharmaceuticals) *empfohlen*: Die Kombinationstherapie soll zur Behandlung von Mukoviszidose bei Patienten ab 6 Jahren (bisher ab 12 Jahren) eingesetzt werden können, die mindestens eine F508del-Mutation im CFTR(Cystic

Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator)-Gen aufweisen.
Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungserweiterung für Lorlatinib (Lorviqua, Pfizer) *empfohlen*: Der ALK-Hemmer soll zukünftig auch als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit anaplastische-Lymphomkinase-(ALK-)positivem fortgeschrittenem NSCLC indiziert sein, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden.
Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Pembrolizumab (Keytruda, MSD) *empfohlen*: Der monoklonale Antikörper soll zukünftig bei Patienten mit Nierenzellkarzinom auch als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung von Erwachsenen angewendet werden können, die ein erhöhtes Rezidivrisiko nach Nephrektomie oder nach Nephrektomie und Resektion von metastasierten Läsionen haben.
Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Posaconazol (Noxafil, MSD) *empfohlen*: Die magensaftresistenten Tabletten und das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sind indiziert für die Behandlung der folgenden Pilzinfektionen bei pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren und mit einem Gewicht von mehr als 40 kg und bei Erwachsenen: invasive Aspergillose bei Patienten mit einer Erkrankung, die gegenüber Amphotericin B oder Itraconazol refraktär ist, oder bei Patienten, die diese Arzneimittel nicht vertragen.
Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungserweiterung für Remdesivir (Veklury, Gilead) *empfohlen*: Das antivirale Arzneimittel soll zukünftig auch indiziert sein für an COVID-19 erkrankte Erwachsene, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für das Fortschreiten einer schweren COVID-19-Erkrankung besteht. Bisher war die Anwendung auf Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, beschränkt.
Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa, Gilead) *empfohlen*: Zukünftig soll das Mittel zur Behandlung der chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus bei Patienten ab 3 Jahren statt wie bisher ab 6 Jahren empfohlen werden.
Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungserweiterung für Tegafur/Gime-racil/Oteracil (Teysuno, Nordic Group): Die Dreierkombination soll zukünftig auch indiziert sein bei Erwachsenen als Monotherapie oder in Kombination mit Oxaliplatin oder Irinotecan, mit oder ohne Bevacizumab, zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms, bei denen eine Fortsetzung der Behandlung mit einem anderen Fluoropyrimidin aufgrund des Hand-Fuß-Syndroms oder kardiovaskulärer Toxizität, die in der adjuvanten oder metastasierten Situation aufgetreten sind, nicht möglich ist.
Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Zulassungserweiterung für tetravalente Dengue-Vakzine (Dengvaxia, Sanofi Pasteur) *empfohlen*: Dengvaxia soll zukünftig indiziert sein zur Vorbeugung von Dengue-Erkrankungen, die durch die Dengue-Virus-Serotypen 1, 2, 3 und 4 verursacht werden, bei Personen im Alter von 6 (bisher 9) bis 45 Jahren, bei denen ein Test eine frühere Dengue-Infektion bestätigt. Bisher war die Voraussetzung, dass die Person in einem Endemiegebiet lebt.
Mitteilung der EMA vom 11.11.2021

Zulassungserweiterung für Vedolizumab (Entyvio, Takeda) *empfohlen*: Der monoklonale Antikörper soll zukünftig auch indiziert sein für die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßig bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die sich wegen Colitis ulcerosa einer Proktokolektomie und einer Analanastomose des Ileuspouches unterzogen haben und auf eine Antibiotikatherapie nur unzureichend oder gar nicht angesprochen haben. Weitere zugelassene Indikationen sind Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.
Mitteilung der EMA vom 17.12.2021

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Maribavir (Livtency, Takeda): Das Virustatikum wurde zugelassen zur Behandlung einer Cytomegalievirus-(CMV)-Infektion, die nach einer Transplantation aufgetreten ist, bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg), die nicht auf eine verfügbare antivirale Behandlung von CMV ansprechen, unabhängig davon, ob genetische Mutationen, die Resistenzen verursachen, bekannt sind. Maribavir erhielt für diese Indikation den Status „Breakthrough Therapy“ und „Priority-Review“.

Mitteilung der FDA vom 23.11.2021

Zulassung für Pafolacianin (Cytalux, On Target Laboratories): Pafolacianin ist ein bildgebendes Mittel zu diagnostischen Zwecken und wurde zugelassen zur Identifizierung von Eierstockkrebsläsionen während einer Operation. Das Arzneimittel soll Eierstockkrebsgewebe lokalisieren, das normalerweise während einer Operation schwer zu entdecken ist. Zuvor hatte die FDA Pafolacianin den Orphan-Drug-, Priority- und Fast-Track-Status erteilt.

Mitteilung der FDA vom 29.11.2021

Zulassung für Rpeginterferon alfa-2b (Besremi, PharmaEssentia): Das pegylierte Interferon-alfa-Produkt wurde zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Polycythaemia vera, einer chronisch myeloproliferativen Neoplasie, bei der es zu einer abnormen Erythrozyten-Vermehrung kommt. Besremi hat für diese Indikation einen Orphan-Drug-Status.

Mitteilung der FDA vom 12.11.2021

Zulassung für Vosoritid (Voxzogo, BioMarin): Vosoritid bindet an den natriuretischen Peptidrezeptor-B, der die Aktivität des Wachstumsregulationsgens reduziert und das Knochenwachstum stimuliert. Die Injektion von Vosoritid wurde zugelassen zur Verbesserung des Wachstums bei Kindern ab fünf Jahren mit Achondroplasie und offenen Epiphysen.

Die Zulassung erfolgte in einem beschleunigten Verfahren mit Priority-Review-Status. In der europäischen Union ist Vosoritid bereits seit Mitte 2021 zugelassen. Mitteilung der FDA vom 19.11.2021

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

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Atidarsagen autotemcel OTL-200 (Libmeldy, Orchard Therapeutics) zur Behandlung von metachromatischer Leukodystrophie (MLD), die durch Mutationen in beiden Allelen des Gens für die Arylsulfatase A (ARSA) gekennzeichnet ist, die zu einer Verringerung der enzymatischen Aktivität von ARSA führt:

- Bei Kindern mit im späten Säuglingsalter (Late Infantile [LI]) oder frühen Kindesalter (Early Juvenile [EJ]) auftretenden Formen der MLD ohne klinische Manifestation der Erkrankung: *Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen.*
- Bei Kindern mit der EJ-Form der MLD mit frühzeitiger klinischer Manifestation der Erkrankung, die jedoch noch selbstständig gehen können, vor dem Einsetzen einer kognitiven Verschlechterung: *Es besteht ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.*

Mitteilung des G-BA vom 4.11.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Berotralstat (Orladeyo, BioCryst Pharma) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren zur routinemäßigen Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE): *Ein Zusatznutzen gegenüber dem zweckmäßigen Vergleich (Routine-Prophylaxe mit C1-Esterase-Inhibitor) ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 2.12.2021

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/>]

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Cannabidiol (Epidyolex, GW Pharmaceuticals) bei dem neuen Anwendungsgebiet „adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose bei Patienten ab 2 Jahren“: Cannabidiol ist in dieser Indikation 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 4.11.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Dostarlimab (Jemperli, GlaxoSmithKline) als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H), das während oder nach einer vorherigen Platin-basierten Therapie progredient ist: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 2.12.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Isatuximab (Sarclisa, Sanofi-Aventis) bei zwei neuen Anwendungsgebieten:

- Zur Behandlung des rezidivierten und refraktären multiplen Myeloms in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei voraus-

gegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten: *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.*

- Bei erwachsenen Patienten in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 4.11.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Lanadelumab (Takhzyro, Takeda) nach Überschreiten der 50-Millionen-Euro-Grenze zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems bei Patienten ab 12 Jahren: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 4.11.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Obinutuzumab (Gazyvaro, Roche) nach Überschreiten der 50-Millionen-Euro-Grenze in drei Indikationen:

- In Kombination mit Chlorambucil bei erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die aufgrund von Begleiterkrankungen für eine Therapie mit einer vollständigen Dosis von Fludarabin nicht geeignet sind: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*
- In Kombination mit Bendamustin, gefolgt von einer Obinutuzumab-Erhaltungstherapie bei Patienten mit follikulärem Lymphom, die auf eine Behandlung mit Rituximab oder mit einem Rituximab-haltigen Regime nicht angesprochen haben, oder während bzw. bis zu sechs Monate nach der Behandlung progredient wurden: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*
- In Kombination mit Chemotherapie bei Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom, gefolgt von einer Obinutuzumab-Erhaltungstherapie bei Patienten

mit einem Therapieansprechen: Bei nicht vorbehandelten Patienten ist ein Zusatznutzen nicht belegt, weil keine vollständigen Daten vorliegen.

Mitteilung des G-BA vom 4.11.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Onasemnogen Apeparovovec (Zolgensma, Novartis) nach Überschreiten der 50-Millionen-Euro-Grenze zur Behandlung von Patienten mit 5q-assoziiierter spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA oder Patienten mit 5q-assoziiierter SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu drei Kopien des SMN2-Gens: Gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Nusinersen und/oder BSC (best supportive care) ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 4.11.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Ponesimod (Ponvory, Janssen-Cilag) zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger multipler Sklerose mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung:

- Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie: ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Alemtuzumab, Fingolimod oder Natalizumab ist nicht belegt.
- Patienten, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte Erwachsene, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist: Als zweckmäßige Vergleichstherapie werden Interferon beta-1a, Interferon beta-1b, Glatirameracetat, Dimethylfumarat, Teriflunomid oder Ocrelizumab unter Berücksichtigung der Zulassung definiert. Für diese Patientengruppe wird eine vorläufige Aussetzung zur Beschlussfassung der Nutzenbewertung festgesetzt.

Mitteilung des G-BA vom 2.12.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Tagraxofusp (Elzonris, Stemline Therapeutics) als Monotherapie zur Erstlinien-Behandlung erwachsener Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN): Tagraxofusp ist in dieser Indikation 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 2.12.2021

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Venetoclax (Venclyxto, AbbVie) in Kombination mit einer hypomethylierenden Substanz zur Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die nicht für eine intensive Chemotherapie geeignet sind: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber den zweckmäßigen Vergleichstherapien Azacitidin, Decitabin oder Glasdegib in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin.

Mitteilung des G-BA vom 2.12.2021

Bettina Christine Martini, Legau