

02. März 2018

---

## **IQWiG: Für Dupilumab bei Neurodermitis Hinweis auf Zusatznutzen bei Erwachsenen**

Dupilumab (Handelsname Dupixent) ist seit September 2017 zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis (atopischer Dermatitis), für die eine systemische Therapie infrage kommt. Typische Symptome dieser chronischen, nicht ansteckenden Hauterkrankung sind Ausschlag und starkes Jucken, die in Schüben auftreten und die Lebensqualität massiv beeinträchtigen können.

### **Deutliche Vorteile bei Symptomen und insbesondere bei Lebensqualität/Dossier liefert aussagekräftige Daten**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat nun in einer frühen Nutzenbewertung untersucht, ob der neue Wirkstoff den Betroffenen gegenüber herkömmlichen Therapien einen Vorteil bietet. Demnach enthält das Dossier aussagekräftige Daten zu den für Patientinnen und Patienten wichtigen Therapiezielen, den sogenannten Endpunkten. Deutliche Vorteile zeigen sie bei der Linderung von Symptomen und insbesondere bei der Lebensqualität.

### **Erster Neurodermitis-Wirkstoff im AMNOG-Verfahren**

Meist wird eine Neurodermitis lokal mit entzündungshemmenden, kortisonhaltigen Salben behandelt. Bei schwereren Verläufen kommen auch UV-Licht oder auch eine sogenannte systemische Therapie infrage. Der Wirkstoff Dupilumab soll die Entzündung der Haut verringern, indem er einen entzündungsfördernden Botenstoff hemmt. Dupilumab wird unter die Haut gespritzt und ist der erste Wirkstoff zur Behandlung von Neurodermitis, der die Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) durchläuft.

Den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) entsprechend, soll Dupilumab mit der Therapie verglichen werden, die bislang Standard ist (zweckmäßige Vergleichstherapie).

### **Hersteller legte eine relevante Studie vor**

Der Hersteller legte eine verwertbare randomisierte kontrollierte Studie vor, in der Patientinnen und Patienten über einen ausreichend langen Zeitraum (52 Wochen) beobachtet wurden (CHRONOS). Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhielten Glukokortikoid-Salben als sogenannte Hintergrundtherapie. In zwei Studienarmen bekamen sie zusätzlich jeweils Dupilumab in zwei verschiedenen Dosierungen, im dritten (Kontrollgruppe) ein Scheinmedikament (Placebo).

### **Lebensqualität gut dokumentiert**

Wie die CHRONOS-Daten zeigen, fallen die Behandlungsergebnisse bei einer ganzen Reihe von Therapieaspekten (patientenrelevante Endpunkte) zugunsten von Dupilumab aus: Das gilt zum einen für Juckreiz und Schlafstörungen, zum anderen für die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Bei letzterer schlägt sich die Verbesserung bei den symptombezogenen Endpunkten nieder. Und hier ist auch der Unterschied gegenüber der Kontrollgruppe am deutlichsten (Hinweis auf erheblichen Zusatznutzen).

Zwar zeigt Dupilumab bei den Nebenwirkungen auch einen Nachteil: Augenerkrankungen traten in der Studie häufiger auf als in der Kontrollgruppe. Nach Auffassung der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler stellt dies

die Vorteile bei den anderen Endpunkten jedoch nicht infrage.

### **Ausmaß des Vorteils nicht genau bestimmbar**

Wie groß dieser Vorteil insgesamt ist, also über alle Endpunkte hinweg, lässt sich jedoch nicht genau einschätzen. Denn der Studienaufbau von CHRONOS hat auch eine Schwäche: Um dem erneuten Auftreten von Symptomen vorzubeugen, bekommen Patientinnen und Patienten weiter Medikamente, auch wenn sie gerade beschwerdefrei sind (proaktive Therapiestrategie).

Während bei CHRONOS Dupilumab kontinuierlich gespritzt wurde, setzte man im Placebo-Arm die Hintergrund-Therapie ab. Es könnte deshalb sein, dass diese Patienten „unterbehandelt“ waren. Weil unklar ist, wie sich das auf die Unterschiede in den Behandlungsergebnissen ausgewirkt haben könnte, stuft das IQWiG den – prinzipiell unbestrittenen – Zusatznutzen als „nicht quantifizierbar“ ein. Er kann also gering, beträchtlich oder erheblich sein.

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.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

*Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)*