

30. Mai 2018

Plaque-Psoriasis: Beträchtlicher Zusatznutzen für Guselkumab

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem ersten selektiven Interleukin-23 Hemmer **Guselkumab (Tremfya®)** von Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert. Guselkumab ist zugelassen für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Am 17. Mai 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Beschluss über den Zusatznutzen von Guselkumab veröffentlicht. Der G-BA differenziert in seiner Bewertung zwischen zwei Patientenpopulationen.

Für die Teilpopulation A mit Patienten, die für eine systemische Therapie in Frage kommen, sieht er einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Fumarsäureester (1). Basis der Bewertung war die Vergleichsstudie POLARIS (1).

Die Teilpopulation B schloss Patienten ein, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt. Für diese Teilpopulation hat der G-BA einen Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen von Guselkumab gegenüber Adalimumab festgestellt (1). Grundlage für die Bewertung waren die Vergleichsstudien VOYAGE 1 und 2 (3,4).

„Guselkumab konnte in der Indikation Plaque-Psoriasis beeindruckende Ergebnisse in klinischen Studien erzielen, die sich im G-BA-Beschluss entsprechend widerspiegeln“, so Dr. Holger Bartz, Direktor Medizinischer Fachbereich Immunologie und Infektiologie, Janssen Deutschland. „Die Bewertung zeigt zudem, dass wir in dieser Indikation die höchste Evidenz im Rahmen der Nutzenbewertung erzielen konnten. Auch vor diesem Hintergrund freuen wir uns, mit Guselkumab den ersten selektiven Interleukin (IL)-23 Hemmer für die Behandlung erwachsener Patienten mit Plaque-Psoriasis zur Verfügung zu stellen.“

Schnelle, starke und lang anhaltend stabile Wirksamkeit

Mit dem First-Line Biologikum können alle wichtigen Therapieziele der Behandlung adressiert werden. Der selektive IL-23 Hemmer ermöglicht schnelle, starke und lang anhaltend stabile Therapieerfolge: Mit Guselkumab erreichten rund 8 von 10 Patienten eine mindestens 90%ige Verbesserung des Hautbildes (PASI 90-Ansprechen) bereits in Woche 24 und über 100 Wochen. Jeder zweite Patient erzielte zudem eine erscheinungsfreie Haut (PASI 100) über 2 Jahre (5).* In den Zulassungsstudien zeigte Guselkumab darüber hinaus ein überzeugendes Verträglichkeitsprofil (3,4).

* Kombinierte Statistik: Phase-III-Studie, ab Woche 48 open-label; die Wirksamkeitsanalyse wurde vordefiniert mittels Non-Responder-Imputation (NRI) bis Woche 48 und mittels Anwendung der Treatment Failure Rules (TFR) bis Woche 100.

Quelle: Janssen

Literatur:

(1) Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Guselkumab. Abgerufen am 17.05.2018. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4987/2018-05-17_AM-RL-XII_Guselkumab_D-330_TrG.pdf.

(3) Blauvelt A et al. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76:405-17.

(4) Reich K et al. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76:418-31.

(5) Griffiths CME et al. VOYAGE 1, D3TO1.1I, EADV 2017.