

**IQWiG**

## **Mepolizumab bei schwerem Asthma: Zusatznutzen nicht belegt**

- Zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt, indirekter Vergleich ungeeignet

Köln (2. Mai 2016) - Der monoklonale Antikörper Mepolizumab ist seit Ende 2015 zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma zugelassen. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob der Wirkstoff Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet.

Demnach wurden in den beiden direkt vergleichenden Studie, die der Hersteller benennt, die Vorgaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht umgesetzt, und der indirekte Vergleich, den er anstellt, ist zur Nutzenbewertung ungeeignet. Daher sieht das IQWiG keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Mepolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

### **Therapieeskalation als Vergleichstherapie**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat als zweckmäßige Vergleichstherapie eine patientenindividuelle Therapieeskalation vorgesehen, die drei Formen annehmen kann: eine Steigerung der Gabe von mittel- bis hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden und lang wirksamen Bronchodilatoren sowie gegebenenfalls zusätzlich orale Kortikosteroide, den Einsatz von Tiotropium oder die zusätzliche Gabe von Omalizumab, sofern Antikörper des Typs IgE in der Erkrankung des Patienten eine Rolle spielen.

### **Reine Placebo-Gaben nicht als Vergleichstherapie vorgesehen**

Sofern noch Möglichkeiten der Therapieeskalation bestanden, kamen bloße Placebo-Gaben laut G-BA als Vergleichstherapie ebenso wenig infrage wie eine unveränderte Fortführung der bisherigen, unzureichenden Asthma-Therapie. Genau das war aber in den direkt vergleichenden Studien MENSA und SIRIUS der Fall, aus denen der Hersteller in seinem Dossier Daten einreichte: In beiden wurde im Vergleichsarm Placebo gegeben; die geforderte Therapieeskalation unterblieb. Daher lässt sich aus diesen Studiendaten kein Zusatznutzen ableiten.

### **Indirekter Vergleich: Voraussetzungen nicht erfüllt**

Zur Gegenüberstellung von Mepolizumab und der dritten Vergleichstherapie-Variante, Omalizumab, legte der Hersteller außerdem Daten vor, die einen indirekten Vergleich ermöglichen sollten

– mit Placebo als Brückenkomparator. Die Mepolizumab-Seite war wiederum durch MENSA abgedeckt, auf der Omalizumab-Seite wurden Daten aus zwei Studien eingereicht.

Die Studie Chavez unterschritt jedoch die Mindestbehandlungsdauer von 24 Wochen. Aus der Studie INNOVATE standen dem Hersteller keine patientenindividuellen Daten zur Verfügung, sodass er die Patienten, die die Voraussetzungen des relevanten Anwendungsgebietes erfüllten, nicht ermitteln konnte.

Daher lässt sich auch aus diesem indirekten Vergleich keine Aussage über einen größeren Nutzen oder Schaden ableiten. Ein Zusatznutzen vom Mepolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit nicht belegt.

## **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.

## **Weitere Informationen**

- <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/arzneimittelbewertung/a16-03-mepolizumab-nutzenbewertung-gemass-35a-sgb-v.7199.html> - zur Nutzenbewertung
  - [https://www.iqwig.de/download/A16-03\\_Mepolizumab\\_Kurzfassung\\_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/A16-03_Mepolizumab_Kurzfassung_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf) - Kurzfassung der Nutzenbewertung
- 

Quelle: [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen \(IQWiG\)](#), 02.05.2016 (tB).