

Rezidiv bei Hepatitis C

Hinweis auf Zusatznutzen bei bestimmten Patienten

● **Bessere virologische Ansprechen bei drei von sechs Untergruppen**

● **Ausmaß des Zusatznutzens unklar**

Wiss. Nr. 201 2011 - Zur Behandlung von Erwachsenen mit einer chronischen Hepatitis-C-Infektion steht seit Januar 2011 auch Sofosbuvir (Hemodinase Inhibitor) zur Verfügung. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IWiG) hat in einer Nutzenbewertung überprüft, ob dieses Wirkstoff gegenüber der bewährten Vergleichstherapie eines Zusatznutzen bietet.

Hinweis: gibt es Hinweise auf einen Zusatznutzen, wenn die Patientinnen und Patienten noch keine antivirale Aufnahme und es sich um eine Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) von Genotyp 1b vor, gilt dies nur für Therapieerfolge, nicht aber für Therapieerfolge Patienten. Das Ausmaß des Zusatznutzen ist jedoch nicht quantifizierbar. Für einzelne weitere Patientengruppen lässt sich aus den Daten kein Zusatznutzen ableiten.

Nutzenbewertung führen zu Vorteil von Therapiegruppen

Sofosbuvir ist ausschließlich in Kombination mit weiteren Antiviralkräften zugelassen (Ombitasvir/Paritaprevir/Vicrivonin und/oder Sofosbuvir). Die Nutzenbewertung sehen sowohl für diese Wirkstoffe separate Nutzenbewertungen als auch für die jeweiligen Vergleichstherapie teils unterschiedliche Therapieerfolge vor. Daraus ergeben sich für diese Nutzenbewertung nicht weniger als sechs Untergruppen, die sich in wesentlichen nach Virustyp, Vorbehandlung sowie Krankheitsstadium unterscheiden.

Drei direkt vergleichende Studien

Drei der Studien in dieser Analyse sind alle sechs Gruppen abgeleitet, ausschließlich sind die Daten jedoch nur für drei dieser Gruppen. Die Nutzenbewertung stützt sich hier auf zwei randomisierte kontrollierte Studien (RACOSTA I und II), in denen Sofosbuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Vicrivonin und/oder Sofosbuvir direkt verglichen wurde mit einer Triple-Therapie bestehend aus Telaprevir, pegyliertem Interferon und Ribavirin.

Während der Zulassung wurde die neue Kombination in Interferonarmen über einen Zeitraum von 12 Wochen untersucht, während die Behandlung in Vergleichsarmen je nach dem Ansprechen auf die Therapie bis zu 48 Wochen dauern konnte.

Patienten im Interferonarm häufiger virelastisch

Antivirale Ergebnisse lieferten diese beiden Studien die Viruslasten und Patienten, die nach keine virologische Aufnahme und bei denen ein Virus von Genotyp 1b vorliegt. Bei Genotyp 1b gilt dies sowohl für noch nicht Vorbehandelte als auch für Patienten, die nach einer unvollständigen Behandlung eines Rückfall hatten. Bei Genotyp 1b es geringere Daten nur für die nicht Vorbehandelten.

Bei diesen drei Untergruppen zeigen die Daten kein „klinisches virologisches Ansprechen“ (SVR) einen statistisch signifikanten Unterschied gegenüber der neuen Kombination. Das IWiG leitet daraus einen Hinweis auf einen Zusatznutzen ab. Dessen Ausmaß ist jedoch nicht quantifizierbar. Denn es ist möglich, bei vier dieser Patienten, bei denen die Virus nicht mehr nachweisbar ist, tatsächlich geringfügige, insbesondere laborernte verändert werden können.

Lebensqualität: Vorteil bei Patienten ohne Vorbehandlung

Kosten bei der Bewertung eines Hepatitis-C-Medikaments enthält die Gesundheitsökonomie Verfahren Daten zur gesundheitsökonomischen Lebensqualität, was insbesondere in Hinblick auf die als eine belastende geladene Interferenz von Behandlung ist. Grundlage für die Bewertung zeigen diese Daten zur Lebensqualität einen Vorteil von Sofosbuvir. Dies gilt für bestimmte nicht Vorbehandelte Patientinnen und Patienten mit Genotyp 1b von 1b, nicht aber für die Therapieerfolge. Genotyp 1b. Da die Daten Vorteil haben und sie sind Daten ist, hängt von Teil anderem von der Krankheitsstadium ab.

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler leiten daraus einen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen ab, wobei das Ausmaß differenziell.

Daten zu Nebenwirkungen teils nicht abschließend interpretierbar

Die beiden Studien unterscheiden in der Nebenwirkungsrate zwischen Interferon- und Nichtinterferon, die bis zu 12 Wochen betragen können, wobei es um Teil unklar, Unterschiede bei den Nebenwirkungen zu interpretieren. Da auch die Nebenwirkungsrate unterschiedlich war, sind die Ergebnisse ebenfalls uneindeutig.

Was die Belastbarkeit des Daten betrifft, gibt es allerdings Ausnahmen bei bestimmten Untergruppen beziehungsweise Aspekten von Nebenwirkungen (insbesondere ungewollte Ereignisse und Therapieabbruch). Dabei finden die Ergebnisse jeweils zugunsten der neuen Kombination aus. Das IWiG sieht deshalb für einzelne Aspekte von Nebenwirkungen einen Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden bei Therapieerfolge Patientinnen und Patienten mit Genotyp 1b von 1b, nicht aber für Therapieerfolge mit Genotyp 1b. In der Gesamtheit ist ein größerer oder geringerer Schaden nicht belegt.

Für weitere Untergruppen fehlen belastbare Daten

Für die vorliegenden beiden Untergruppen (Group 1) enthält das Register keine geeigneten Daten, in Kombination dieser vergleichender Studie betrifft sich der meiste Teil auf Ergebnisse zu den beiden, in denen der Wirkstoff über nicht gegen die jeweilige Vergleichstherapie getestet werden hat. Eine systematische Implementierung mit Daten zur jeweiligen Vergleichstherapie findet nicht statt, so sind eine systematische Recherche nach Studien zu den Vergleichstherapien fehlt, ist davon auszugehen, dass die Daten nicht vollständig sind.

In der Zusammenfassung lässt sich aus dem Register für diese Untergruppen einen Hinweis auf einen nicht qualifizierten Konsultanten ableiten: Patienten und Patienten über Interventionen und mit Group 1 (Konsultant und Therapeuten) wurde mit Group 2, sofern sie noch nicht behandelt sind.

0-24 bedient über Anzahl der Einrichtungen

Diese Zusammenfassung ist Teil der frühen Zusammenfassung gemäß Arzneimittelbewertungsprozess (AMPR), die der 0-24 verursacht. Nach Publikation der Zusammenfassung führt der 0-24 ein Fallstudienverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über die Anzahl der Einrichtungen. Eine Zusammenfassung über die Ergebnisse der Zusammenfassung der 0-24 gibt folgende Zusammenfassung, auf der von 0-24 herausgegeben wurde Gesundheitsinformationen. Sie können die allgemeine verständliche Informationen.

Weitere Informationen



[\[Link\]](#)

Quelle:

[\[Link\]](#)

, 04.05.2015 (19)