

Rafinamid (Subtyp) bei Parkinson

# Kein Anhaltspunkt für Zusatznutzen



Relevante Studien sind unzureichend



Analysen fehlen u.a. zu schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Vergleichstherapie und zu Langzeitdaten

Am 17. August 2016 – Rafinamid (Handelsname Subtyp) wird seit Februar 2015 als Zusatztherapie zur Behandlung von motorischen Symptomen bei Parkinson-Erkrankten bei Erwachsenen zur Verfügung. Der Hersteller (PMD-W) fordert in Publikation mit Werbung und gegebenenfalls weiteren Publikationsmaterial den Zusatznutzen im Gehirn aufzuweisen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IWiG) hat in seiner Zusatzbewertung überprüft, ob dieser Wirkstoff gegenüber der bewährten Vergleichstherapie einen Zusatznutzen bietet.

Ein solches Instrument überträgt sich aus dem Bereich jedoch nicht überträgt, weil relevante Studien unzureichend waren und deshalb die Analysen unvollständig sind.

## Indirekter Vergleich mit eingeschätzten Studien

Wegen direkt vergleichbarer Studien führt die Hersteller einen indirekten Vergleich durch mit Studien, in denen entweder Rafinamid oder der CMT-Werke Subtypen als bewährte Vergleichstherapie jeweils gegen Placebo getestet wurden waren. Alle sechs eingeschlossenen Studien lieferten Daten zu einer 12-wöchigen Behandlung: Drei Studien lieferten Daten zu Rafinamid und vier Studien zu Subtypen. Als eine der Subtypen-Studien (14) wählten sich eine Teilnehmerzahl (117) an, in der die Patienten weitere 76 Wochen behandelt wurden (Studiennummer 14/118 112 Wochen). Diese wählten die Hersteller nicht in die Nutzenbewertung ein, weil es keine Subtypen-Studien mit gleicher Laufzeit identifizieren konnte. Es hatte die Studienpopulation auf genau Laufzeiten (12 und 112 Wochen) eingeschrieben. Deshalb fehlt in Studienpopulation die zusätzlich relevante und längere Studie mit Subtypen (14/118/112), die die Behandlung 112 Wochen dauerte.

## Unvollständige Analysen, weil relevante Studien fehlen

Die Einbeziehung der Studienpopulation ist methodisch unangemessen und führt zu einem erheblichen Informationsverlust. Deshalb sind die Analysen in dieser unvollständig und lassen sich nicht für die Bewertung des Zusatznutzens verwenden. In Verbindung mit der fehlenden Subtypen-Studie über es möglich, einen Vergleich mit Langzeitdaten aus der Subtypen-Studie (14/118) durchzuführen. Auf der Grundlage der indirekten Vergleichsdaten liefert zudem nur die Studie 14/118/112 Angaben zu schwerwiegenden Nebenwirkungen (SNI), zu den letzten 5-15 Jahren dürfte sich überdies die Behandlungssituation von Erwachsenen mit Parkinson verändert haben, so dass die fehlenden Studienergebnisse gegebenenfalls eine gewisse Ähnlichkeit zu den Subtypen-Studien aus etwa dem gleichen Zeitraum aufweisen als die vier eingeschlossenen Subtypen-Studien, die alle rund zehn Jahre alt sind.

## D-BA beschließt über Ansatz der Zusatznutzen

Diese Zusatzbewertung ist Teil der Frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittel-Infektionsschutzgesetz (AMNIG), die der BfArM vorgeht. Nach Publikation der Zusatzbewertung führt der BfArM ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über den Zusatznutzen. Einen Überblick über die Ergebnisse der Zusatzbewertung des IWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der von IWiG herausgegebenen Website [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Weitere Informationen



[\[Redacted URL\]](#)

---

04/2014

17.09.2015 10:41