

Dupilumab bei Neurodermitis: Hinweis auf Zusatznutzen bei Erwachsenen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Dupilumab (atopische Dermatitis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Im Internet: <https://www.iqwig.de/projekte-ergebnisse/projekte/arszneimittelbewertung/2017/a17-63-dupilumab-atopische-dermatitis-nutzenbewertung-gemaess-35a-sgb-v.8671.html>; Stand: 26.03.2018

Für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis (atypischer Dermatitis), für die eine systemische Therapie infrage kommt, ist Dupilumab seit September 2017 zugelassen. Typische Symptome dieser chronischen, nicht ansteckenden Hauterkrankung sind Ausschlag und starkes Jucken. Die Symptome treten in Schüben auf und können die Lebensqualität der Betroffenen massiv beeinträchtigen.

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.

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 sog. 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 Teilnehmer erhielten Glukokortikoid-Salben als sog. Hintergrundtherapie. In 2 Studienarmen bekamen sie zusätzlich jeweils Dupilumab in 2 verschiedenen Dosierungen, die Kontrollgruppe erhielt Placebos.

Lebensqualität gut dokumentiert

Wie die CHRONOS-Daten zeigen, fallen die Behandlungsergebnisse bei einer ganzen Reihe von patientenrelevanten Endpunkten 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 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 die Patienten weiter Medikamente, auch wenn sie gerade beschwerdefrei sind (proaktive Therapiestrategie).

Während bei CHRONOS Dupilumab kontinuierlich gespritzt wurde, setzte man im Placebo-Arm die Hintergrundtherapie 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 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.

Nach einer Mitteilung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)