



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 14. Februar 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Ivacaftor (Kalydeco®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII um den Wirkstoff Ivacaftor zu ergänzen. Der Beschluss trat am **07. Februar 2013** in Kraft.

Ivacaftor (Kalydeco®) ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Es wird zur Behandlung der zystischen Fibrose bei Patienten im Alter von 6 Jahren oder älter mit einer G551D-Mutation im CFTR-Gen angewendet.

In der Gesamtschau der beiden Zulassungsstudien wird das Ausmaß des Zusatznutzens wie folgt bewertet:

- Kinder (6 bis 11 Jahre): **geringer Zusatznutzen** (aufgrund eines fehlenden Nachweises zu pulmonalen Exazerbationen).
- Jugendliche (ab 12 Jahre) und Erwachsene: **beträchtlicher Zusatznutzen**.

Hinweis:

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Ivacaftor: Die Behandlung sollte von CF- Einrichtungen initiiert und regelmäßig überwacht werden, die besondere Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung von diesen Patienten haben.

Vier Wochen nach Beginn der Behandlung mit Ivacaftor ist entsprechend der Beurteilung des klinischen Nutzens zu entscheiden, ob die Behandlung fortgeführt oder abgesetzt wird.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter

www.kvb.de > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)