



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 17. April 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Frühe Nutzenbewertung von Perampanel (Fycompa®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Perampanel zu ergänzen. Der Beschluss trat am **07. März 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Fycompa® ist angezeigt als Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** für die Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren ist **Lamotrigin**.

In den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, stellt **Topiramate** als Zusatztherapie die zweckmäßige Vergleichstherapie dar.

Der **Zusatznutzen** im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist **nicht belegt**.

Der pharmazeutische Unternehmer schließt sich der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA zwar grundsätzlich an, jedoch mit der Einschränkung, dass Topiramate als zweckmäßige Vergleichstherapie für die Ableitung des Zusatznutzens von Perampanel nicht betrachtet wird. Die Bewertung erfolgte ohne Einschränkung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Festlegung des G-BA.

Im übermittelten Dossier sind keine direkt vergleichenden Studien mit Perampanel und Lamotrigin (zweckmäßige Vergleichstherapie) bzw. in den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, Topiramate eingeschlossen. Alle zu Perampanel identifizierten randomisierten kontrollierten Studien (RCT) sind placebokontrolliert und allein nicht ausreichend für den Nachweis eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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

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