



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 21. Juni 2013

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Linagliptin (Trajenta®) – neues Anwendungsgebiet

Trajenta® wurde zunächst zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in der Mono- und Kombinationstherapie mit anderen oralen Antidiabetika zugelassen. Nachdem der Hersteller des Präparats Trajenta® dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein unvollständiges Dossier einreichte, kam der G-BA im März 2012 zu der Entscheidung, dass der **Zusatznutzen** als **nicht belegt** zu werten ist.

Selbst nach Vorlage eines neuen Dossiers durch den Hersteller konnte der G-BA für den Wirkstoff Linagliptin (Trajenta®) **keinen Zusatznutzen** feststellen. Im Februar 2013 wurde daher der Beschluss des G-BA vom März 2012 bestätigt. Wir informierten Sie darüber.

Für die Zulassungserweiterung von Linagliptin in Kombination mit Insulin hätte der pharmazeutische Unternehmer ein neues Dossier einreichen müssen. Hierauf hatte er jedoch verzichtet, da aus seiner Sicht die Studiendaten nicht geeignet seien, einen Zusatznutzen abzuleiten. Da der Hersteller die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung nicht vorgelegt hat, gilt der **Zusatznutzen** in der Rechtsfolge als **nicht belegt**.

Linagliptin (Trajenta®) ist derzeit **auf dem deutschen Markt nicht** erhältlich!

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](#)