



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 26. Juni 2013

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Pixantron (Pixuvri®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Pixantron zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **16. Mai 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Die Monotherapie mit Pixuvri® ist indiziert bei erwachsenen Patienten mit mehrfach rezidierten oder therapierefraktären aggressiven Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphomen (NHL). Der Nutzen der Pixantron-Behandlung ist nicht erwiesen bei Anwendung als Fünft- und Mehrli-
nientherapie bei Patienten, die refraktär gegen die vorausgegangene Therapie waren.

Als **zweckmäßige Vergleichstherapie** hat der G-BA eine patientenindividuell festgelegte Therapie unter Berücksichtigung des deutschen Zulassungsstatus festgelegt.

Ein **Zusatznutzen** gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist **nicht belegt**.

Achtung! Laut der Fachinformation darf die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Pixantron nur durch einen in der Therapie dieser Erkrankung erfahrenen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Hintergrund

Zur Nutzenbewertung lag dem G-BA als einzig relevante Studie die Zulassungsstudie PIX 301 vor. Darin wurde Pixantron gegen eine patientenindividuell vom Prüfarzt bestimmte Monotherapie mit einem von sieben im Protokoll festgelegten Wirkstoffen (Vinorelbin, Oxaliplatin, Ifosfamid, Etoposid, Mitoxantron, Gemcitabin, Rituximab) verglichen. Nur vier dieser Wirkstoffe sind in Deutschland für diese Indikation zugelassen (Ifosfamid, Etoposid, Mitoxantron, Rituximab), nur Mitoxantron und Rituximab auch für die Monotherapie. In der PIX 301-Studie erhielten im Vergleichsarm nur vier Patienten Mitoxantron. Rituximab wurden keinem Patienten gegeben.

Wegen Unsicherheiten bzgl. Wirksamkeit und Sicherheit wurde Pixantron von der EMA lediglich eine „Conditional Marketing Authorisation“ erteilt. Im europäischen Versorgungskontext ist davon auszugehen, dass in der untersuchten Therapiesituation nahezu 100% der Patien-

ten bereits Rituximab und, soweit möglich, eine autologe Stammzelltransplantation erhalten haben. In PIX 301 war dies jedoch nur bei 55% bzw. 15% der Fall. Bzgl. des Endpunkts „Progressionsfreies Überleben“ zeigte sich für Pixantron für die Gesamtpopulation ein statistisch signifikanter Vorteil von 2,7 Monaten, für die Subgruppe der mit Rituximab vorbehandelten jedoch nur 0,8 Monate (statistisch nicht signifikant). Bzgl. des Gesamtüberlebens gab es unabhängig von der Vorbehandlung keinen statistisch signifikanten Unterschied.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Dossierbewertung des IQWiG¹ finden Sie [hier](#).

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](#)

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen