



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 2. Juli 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 Aflibercept (Eylea®)

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

Der Beschluss trat am **06. Juni 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Eylea® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration.

Als **zweckmäßige Vergleichstherapie** hat der G-BA den wie Aflibercept intravitreal zu applizierenden Wirkstoff Ranibizumab (Lucentis®) festgelegt. Aflibercept ist wie Ranibizumab ein Inhibitor des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors A (VEGF-A).

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

**Wichtig!** Aflibercept darf nur von einem qualifizierten Augenarzt mit Erfahrung in der Durchführung und Nachsorge intravitrealer Injektionen appliziert werden.

### Hintergrund:

Zur Nutzenbewertung hat der Hersteller zwei Zulassungsstudien (VIEW 1 und VIEW 2) vorgelegt, in denen Aflibercept gegen Ranibizumab – allerdings in einem nicht zulassungskonformen Therapieschema – verglichen wurde. Gemäß Fachinformation muss Ranibizumab zunächst im monatlichen Abstand appliziert werden, bis beim Patienten ein maximaler Visus erreicht ist. Dies liegt vor, wenn der Visus bei drei aufeinanderfolgenden monatlichen Kontrollen stabil bleibt. Danach wird die Behandlung unterbrochen und erst wieder aufgenommen, wenn bei den monatlich zu erfolgenden Kontrollen erneut eine Visusverschlechterung auftritt. Die mit dem Dossier vorgelegten Unterlagen sind somit zum Beleg des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht hinreichend.

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

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](#)