



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 5. November 2013

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Lixisenatid (Lyxumia®)

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

Der Beschluss trat am **05. September 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Lyxumia® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und/oder Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Gemäß der Vorgaben des G-BA erfolgte die Nutzenbewertung des IQWiG für die folgenden vier verschiedenen Anwendungsgebiete:

- Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin

- Add-on Zweifach-Kombination mit einem oralen Antidiabetikum (außer Metformin), wenn dieses zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid); Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.

- Add-on Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Humaninsulin; Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist.

- Add-on Kombination mit einem Basalinsulin mit oder ohne Metformin, wenn Basalinsulin (mit oder ohne Metformin) zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Humaninsulin; Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder nicht ausreichend wirksam ist.

Der Zusatznutzen gilt in keinem der genannten Anwendungsgebiete als belegt.

Hintergrund:

Für das erste Anwendungsgebiet (Add-on zu Metformin) hat der pharmazeutische Unternehmer zwei, adjustierte, indirekte Vergleiche durchgeführt. Diese waren jedoch zur Bewertung des Zusatznutzens nicht geeignet. Im ersten indirekten Vergleich wurde der Sulfonylharnstoff im Vergleichsarm nicht gemäß Fachinformation titriert. Der zweite indirekte Vergleich war ebenfalls nicht geeignet, da die Therapieeffekte aufgrund unterschiedlicher Titrationsschemata im Sulfonylharnstoffarm, HbA1c-Werte oder Unterschiede beim Alter oder BMI (Body Mass Index) nicht interpretiert werden konnten.

Für das zweite Anwendungsgebiet (Add-on zu Sulfonylharnstoff) hat der pharmazeutische Unternehmer keine Daten vorgelegt.

Für das dritte Anwendungsgebiet (Add-on zu Metformin und Sulfonylharnstoff) ist der pharmazeutische Unternehmer von der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie abgewichen zugunsten einer Dreifach-Kombination aus Basalinsulin + Metformin + einem Sulfonylharnstoff. Der Begründung hierfür ist der G-BA allerdings nicht gefolgt. Eine Mehrfachkombination aus drei oder mehr blutzuckersenkenden Wirkstoffen wird aufgrund der schlechten Steuerbarkeit und dem erhöhten Risiko für Interaktionen als kritisch angesehen.

Für das vierte Anwendungsgebiet (Add-on zu Humaninsulin + ggf. Metformin) lag eine Verkettung indirekter Vergleiche vor. Diese konnten jedoch aufgrund nicht identischer Brückenkomparatoren, unterschiedlicher Patientenpopulationen in Hinblick auf HbA1c-Werte und unterschiedlicher Operationalisierungen in Bezug auf Hypoglykämien nicht bewertet werden.

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](#)

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter www.kvb.de > [Online-Zugänge](#) > [KVB-Postfach](#).

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen