



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 5. November 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)

## ■ Erneute Nutzenbewertung von Vandetanib (Caprelsa®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss bereits am 06. September 2012 die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie um den Wirkstoff Vandetanib zu ergänzen.

Da die für die Nutzenbewertung von Vandetanib erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden, galt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt. Wir informierten Sie im Oktober 2012 darüber.

Nach Vorlage eines neuen Dossiers durch den Hersteller konnte der G-BA dem Wirkstoff Vandetanib (Caprelsa®) einen **Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen** gegenüber der zuvor festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie attestieren. Als zweckmäßige Vergleichstherapie für Vandetanib zur Behandlung von aggressivem und symptomatischem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC) bei Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung ist auch in diesem erneuten Nutzenbewertungsverfahren Best-Supportive-Care<sup>1</sup>. Der Beschluss trat am **5. September 2013** in Kraft

Der G-BA bewertet den Vorteil für Vandetanib in der medianen Zeit bis zur Schmerzprogression als patientenrelevant. Dem stehen unerwünschte Ereignisse unter Vandetanib sowie fehlende Daten zur Lebensqualität gegenüber. Die Ergebnisse werden vom G-BA in der Gesamtschau als geringer Zusatznutzen bewertet. Das Verzerrungspotential auf Studienebene wird insbesondere aufgrund des Cross-Over als hoch bewertet, weshalb die Aussagesicherheit als „Anhaltspunkt“ bewertet wird.

Vandetanib wurde von der europäischen Zulassungsbehörde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Vom pharmazeutischen Unternehmer werden weitere Nachweise zum Rearranged during Transfection (RET)-Mutationsstatus erwartet, um eine Neubewertung zu ermöglichen.

<sup>1</sup> Als Best-Supportive-Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Caprelsa® soll durch einen in der Therapie von Patienten mit dieser Erkrankung erfahrenen Facharzt erfolgen. Diese sind:

- Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- sowie Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie,
- sowie weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen.

Oder die Verordnung erfolgt auf Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz hin. Die vorgenannten Ärzte müssen die Bedingungen der im EPAR<sup>2</sup> geforderten Anforderungen hinsichtlich des Schulungsmaterials und der Ausstattung erfüllen.

Die Geltungsdauer des Beschlusses ist vor dem Hintergrund der bedingten Zulassung auf **drei Jahre befristet**. Die EMA<sup>3</sup> erwartet weitere Nachweise für den Nutzen, insbesondere bei Patienten ohne RET-Mutation. Diese Daten sind dem G-BA vorzulegen.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Dossierbewertung des IQWiG<sup>4</sup> 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](#)

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](http://www.kvb.de) > [Online-Zugänge](#) > [KVB-Postfach](#).

---

<sup>2</sup> EPAR: European public assessment reports

<sup>3</sup> EMA: European Medicines Agency

<sup>4</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen