



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 13. 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)

## ■ Frühe Nutzenbewertung von Linaclotid (Constella®)

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

Der Beschluss trat am **17. Oktober 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Constella® ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms mit Obstipation (RDS-O) bei Erwachsenen.

Linaclotid ist ein Guanylatcyclase-C (GC-C)-Rezeptor-Agonist mit viszeralen analgetischen und sekretorischen Wirkungen.

Als **zweckmäßige Vergleichstherapie** wurden eine Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie die symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen) festgelegt.

Ein **Zusatznutzen** konnte **nicht belegt** werden.

### Hintergrund

In allen drei vom Hersteller eingeschlossenen Studien ist die zweckmäßige Vergleichstherapie des G-BA nicht umgesetzt. In zwei der drei Studien waren die Patienten ausdrücklich dazu angehalten, ihre bisherige Ernährung nicht zu verändern. In den Unterlagen zur dritten Studie fanden sich keine Angaben zur Ernährungsberatung und -umstellung. Eine symptomorientierte flexible Anpassung der Behandlung war in allen Studien nicht gestattet. Explizit erlaubt war ausschließlich die Therapie des Symptoms Obstipation mit Hilfe einer Notfallmedikation. Darüber hinaus sind die Behandlungsphasen der Studien MCP-103-202 und LIN-MD-31 mit einer Dauer von zwölf Wochen für die Bewertung des Zusatznutzens von Linaclotid zu kurz.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung.

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](http://www.kvb.de > Praxis > Service und Beratung > Präsenzberatung > Verordnungen)