



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 28. November 2013

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Bosutinib (Bosulif®)

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

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

Bosulif® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP), akzelerierten Phase (AP) und Blastenkrise (BK), die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden.

Bosutinib wurde von der europäischen Zulassungsbehörde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Vom Hersteller werden weitere Nachweise erwartet, um eine Neubewertung zu ermöglichen. Der Hersteller führt eine weitere einarmige Studie zu Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkten durch, deren Ergebnisse in fünf Jahren erwartet werden.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Für Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen mit der Zulassung als belegt. Es wird lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens festgelegt.

Das Ausmaß des **Zusatznutzens** ist **nicht quantifizierbar**.

Hintergrund

In diese der Zulassung zugrunde liegenden einarmigen Phase I/II Studie wurden insgesamt 546 Patienten mit CML eingeschlossen, die eine Resistenz oder Intoleranz gegen Imatinib aufwiesen. Auf Vorschlag der Zulassungsbehörde wurde im Nachgang eine Patientensubgruppe nach TKI-Vorbehandlung definiert, bei der eine sogenannte Versorgungslücke bestand. Die Ergebnisse dieser 52 Patienten wurden getrennt nach Erkrankungsphase und Therapielinie ausgewertet. In der Subgruppe Zweitlinientherapie der chronischen Phase verstarben bis zum März 2011 40% der Patienten, in der Dritt- und Viertlinientherapie der chronischen Phase 24%, in der akzelerierten Phase 60% und in der Blastenkrise 82%. Unter Bosutinib traten insbesondere folgende schwere unerwünschte Ereignisse auf: „Erkrankungen

des Blutes und Lymphsystems“ 34,6%, „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ 19,2% sowie „Erhöhte Transaminasen“ 5,8%.

Der Zusatznutzen von Bosutinib wurde vom G-BA aufgrund des fehlenden Vergleichsarms der Zulassungsstudie sowie der geringen Patientenzahl in der zulassungsrelevanten Subpopulation folgendermaßen bewertet: Ein Zusatznutzen liegt vor, ist jedoch aufgrund der wissenschaftlichen Datenlage nicht quantifizierbar.

Die Geltungsdauer des Beschlusses ist auf fünf Jahre befristet.

Achtung! Die Einleitung und Überwachung der Therapie sollte durch einen in der Therapie dieser Erkrankung erfahrenen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

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