



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 13. Dezember 2013

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Colestilan (BindRen®)

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

Der Beschluss trat am **01. Oktober 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

BindRen® wird angewendet zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (Chronic Kidney Disease, CKD) im Stadium 5, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** für das genannte Anwendungsgebiet sind *calciumhaltige Phosphatbinder oder Sevelamer oder Lanthancarboxylat*. Unter calciumhaltige Phosphatbinder fallen auch Phosphatbinder, die neben calciumhaltigen zusätzlich magnesiumhaltige phosphatbindende Wirkstoffe enthalten. Entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse sind aluminiumhaltige Phosphatbinder aufgrund der Akkumulationsgefahr für die Langzeittherapie ungeeignet. Aluminiumhaltige Phosphatbinder werden daher nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie berücksichtigt.

Ein **Zusatznutzen** wurde **nicht belegt**.

Hintergrund

In der zugrundeliegenden Studie (MCI-196-E07) war ein relevanter Teil der Patienten bereits mit Sevelamer vorbehandelt. Es ist daher nicht auszuschließen, dass es hierdurch vor Studienbeginn bereits zu einer Präselektion Sevelamer-toleranter Patienten gekommen ist und damit die Abbruchrate wegen unerwünschter Ereignissen zuungunsten von Colestilan beeinflusst wurde. Von einem geringeren Nutzen von Colestilan gegenüber Sevelamer auszugehen, sah der G-BA daher als nicht gerechtfertigt an.

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