



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 16. April 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Aflibercept (Eylea®) – neues Anwendungsgebiet

Eylea® war zunächst zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration bei Erwachsenen zugelassen. Der Zusatznutzen für diese Indikation im Vergleich zum VEGF-Inhibitor Ranibizumab (Lucentis®) konnte nicht belegt werden.

Das entsprechende Verordnung Aktuell vom Juli 2013 finden Sie [hier](#).

Für das **neue Anwendungsgebiet** „...bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschluss (ZVV)“ wurde ein neuer Beschluss (In Kraft seit 20. März 2014) gefasst.

Als **zweckmäßige Vergleichstherapie** für das neue Anwendungsgebiet wurde Dexamethason (Intravitreales Implantat) oder Ranibizumab festgelegt.

Der **Zusatznutzen** im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist **nicht belegt**.

Hintergrund

Es wurden vom Hersteller keine Daten für Aflibercept gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Dexamethason (Intravitreales Implantat) vorgelegt. Für den Nachweis eines Zusatznutzens gegenüber Ranibizumab schloss der Hersteller drei randomisierte kontrollierte Studien (COPERNICUS, GALILEO und CRUISE) in seinen Studienpool ein. In den Pivotalstudien¹ COPERNICUS und GALILEO wurde Aflibercept, in der Zulassungsstudie CRUISE Ranibizumab jeweils gegen Scheininjektion verglichen. Die Kontrollintervention Scheininjektion verwendet der Hersteller als Brückenkompator zur Durchführung eines indirekten Vergleiches. Direkt vergleichende Studien zwischen Aflibercept und Ranibizumab im relevanten Anwendungsgebiet sind zu diesem Zeitpunkt nicht verfügbar.

Achtung

Eylea® darf nur von einem qualifizierten Augenarzt mit Erfahrung in der Durchführung und Nachsorge intravitrealer Injektionen appliziert werden.

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](#)

¹ Kontrollierte, randomisierte, doppelblinde Studie mit einer großen Anzahl von Teilnehmern. Bei signifikantem Wirkungsnachweis Marktzulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.