



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 25. April 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Teriflunomid (Aubagio®)

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

Der Beschluss trat am **20. März 2014** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Teriflunomid (Aubagio®) ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (MS).

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (MS) ist β -Interferon (IFN- β) 1a oder IFN- β 1b oder Glatirameracetat unter Beachtung des jeweils zugelassenen Anwendungsgebietes.

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Hintergrund

Der Hersteller legte eine direkt vergleichende Studie (TENERE) vor, welche allerdings offen durchgeführt wurde. Der aktive Vergleich erfolgte mit dem Wirkstoff IFN β -1a (Rebif®), der dreimal wöchentlich subkutan (jeweils 44 μ g) appliziert wird. Teriflunomid wird einmal täglich oral eingenommen.

Unterstützend zum vorgelegten direkten Vergleich wurde ein indirekter Vergleich von Teriflunomid gegenüber IFN β -1a 44 μ g s. c. durchgeführt. Dabei wurden zwei Studien mit Teriflunomid vs. Placebo (TEMZO und TOWER) und eine Studie mit IFN β -1a 44 μ g s. c. vs. Placebo (PRISMS) berücksichtigt. Der Hersteller fasste in seinem Dossier die Ergebnisse aus der indirekten Vergleichsstudie und die Ergebnisse aus der direkten Vergleichsstudie zu einer Gesamtaussage zusammen. Dieser indirekte Vergleich ist jedoch nicht geeignet, Aussagen zum Zusatznutzen von Teriflunomid aus dem direkten Vergleich zu stützen. Zum einen ist der Studienpool des indirekten Vergleichs aufgrund der gewählten Einschränkung auf das Wirkstoffpräparat IFN β -1a 44 μ g s. c. (Rebif®) bei Fehlen von Studien mit dem Präparat IFN β -1a 30 μ g i.m. (Avonex®) unvollständig. Zum anderen unterscheiden sich die Studienpopulationen der für den indirekten Vergleich eingesetzten Studien PRISMS, TEMZO und TOWER in Hinblick auf die verwendeten Diagnosekriterien, das Alter und die Erkrankungsdauer

der eingeschlossenen Patienten. Die Nutzenbewertung wurde daher allein auf Basis der direkt vergleichenden Studie TENERE durchgeführt.

Weder hinsichtlich der schubbezogenen Endpunkte noch hinsichtlich der Endpunkte zur Behinderungsprogression zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Die symptomsspezifische gesundheitsbezogene Lebensqualität, die mit dem Symptom Erschöpfung einhergeht, wurde mit der Fatigue Impact Scale (FIS) erhoben. Hierbei zeigte sich jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Der Anteil von Patienten mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse unterschied sich zwischen den Behandlungsgruppen nicht maßgeblich und das Ergebnis war nicht statistisch signifikant.

Reaktionen an der Injektionsstelle und grippeähnliche Symptome traten bei der Behandlung mit IFN β -1a häufiger auf als unter Teriflunomid. Das Ergebnis war jeweils statistisch signifikant. Die Mehrheit dieser Ereignisse war von milder bzw. moderater Intensität.

Übelkeit / Erbrechen, Alopezie und Diarrhö traten bei der Behandlung mit Teriflunomid häufiger auf als mit IFN β -1a. Das Ergebnis war jeweils statistisch signifikant. Die Mehrheit dieser Ereignisse war von milder bzw. moderater Intensität.

Achtung

Die Einleitung und leitende Therapieentscheidung der Behandlung ist von einer Fachärztin/einem Facharzt für Neurologie oder von einer Fachärztin/einem Facharzt für Nervenheilkunde, mit Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose, durchzuführen. Leitende Therapieentscheidungen, die auch ggf. einen Wechsel des Wirkstoffs umfassen, müssen durch die genannten Fachärzte getroffen werden. Die Überwachung der Therapie, die unter anderem auch die Kontrolle von Laborparametern umfasst, kann auch durch andere Fachärzte mit Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose erfolgen.

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](#)