



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 12. Juni 2014

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 Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro® Breezhaler/ Xoterna® Breezhaler<sup>1</sup>)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um die Wirkstoffkombination Indacaterol/Glycopyrronium zu ergänzen. Der Beschluss trat am **8. Mai 2014** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Ultibro® Breezhaler ist für die bronchialerweiternde Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) zugelassen.

Auf Seite 2 finden Sie die Ergebnisse der Nutzenbewertung sowie die Vergleichstherapie für die Anwendungsgebiete

- COPD-Stufe II
- COPD-Stufe III mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr
- COPD-Stufe IV mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr
- COPD-Stufe III und Stufe IV mit  $\geq 2$  Exazerbationen pro Jahr.

Der Nutzenbewertung lag die vergleichende, randomisierte und kontrollierte Studie QUANTIFY zu Grunde, in der 934 Patienten im Alter von mehr als 40 Jahren mit einer Raucheranamnese von mindestens zehn Packungsjahren eingeschlossen waren. Neben 26 Teilnehmern mit COPD der Stufe I, Stufe IV oder mit unklarem COPD-Schweregrad bestand die Studienpopulation hauptsächlich aus Patienten mit COPD-Stufe II (56%) und Stufe III (42%). Bei 41% der Patienten der Studienpopulation wurde eine bereits bestehende Therapie mit inhalativen Corticosteroiden (ICS) in der Studie beibehalten. Die ICS-Therapie entsprach jedoch bei rund 98% dieser Patienten nicht den durch die zweckmäßige Vergleichstherapie vorgegebenen Bedingungen. Daher wurde die mit ICS behandelte Patientenpopulation von der Bewertung ausgeschlossen.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter

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

<sup>1</sup> Xoterna® Breezhaler ist aktuell nicht auf dem deutschen Markt erhältlich.

Anwendungsgebiet	Vergleichstherapie	Bewertung
Patienten mit COPD-Stufe II	langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Patienten mit COPD-Stufe III mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr	langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen
Patienten mit COPD-Stufe IV mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr	langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen	Zusatznutzen nicht belegt
Patienten mit COPD-Stufe III und Stufe IV mit $\geq 2$ Exazerbationen pro Jahr	langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen sowie zusätzlich ICS	Zusatznutzen nicht belegt