



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 16. Juli 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Lomitapid (Lojuxta®)

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

Der Beschluss trat am **5. Juni 2014** in Kraft.

Den Beschlusstext finden Sie unter www.g-ba.de.

Lojuxta® ist begleitend zu einer fettarmen Diät und anderen lipidsenkenden Arzneimitteln mit oder ohne Low-Density-Lipoprotein-Apherese (LDL-Apherese) bei erwachsenen Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH) angezeigt.

Die Diagnose HoFH sollte, wenn möglich, genetisch bestätigt werden. Andere Formen primärer Hyperlipoproteinämien sowie sekundäre Ursachen von Hypercholesterinämien (z. B. nephrotisches Syndrom oder Hypothyreose) müssen ausgeschlossen werden.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie

- für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, ist: LDL-Apherese add-on (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen).
- für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung *nicht* ausgeschöpft worden sind, ist: maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung.

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der **Zusatznutzen** im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als **nicht belegt**

Wichtig

Bei der HoFH handelt es sich um eine sehr seltene Erkrankung mit einer Prävalenz von 1:860 000 bis 1:1 000 000 und einer Anzahl der in Deutschland für eine Behandlung in Frage kommenden Patienten von 61-71 Erwachsenen. Die Zulassung von Lomitapid (Lojuxta®) durch die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) erfolgte unter besonderen Umständen (exceptional circumstances). Lomitapid (Lojuxta®) erhielt *keinen* Orphan Drug Status.

Die Zulassung erfolgte mit Auflagen wie einer zusätzlichen Überwachung (additional monitoring) und der Erhebung weiterer Studiendaten.

Es werden somit neue Daten erwartet, die eine Befristung rechtfertigen. Zum einem besteht ein globales Register (Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry (LOWER), in dem eine Registrierung von bis zu 40 Patienten im ersten Jahr nach Zulassung zu erwarten. Zudem laufen derzeit zwei Medikamenteninteraktionsstudien im Zusammenhang mit Cyp3A4-Inhibitoren, deren Abschluss bevorsteht sowie eine Extensionsstudie zur Zulassungsstudie, in welcher aktuell noch 9 Patienten eingeschlossen sind.

Vor diesem Hintergrund wird der **Beschluss zum 15. Juni 2015 befristet**. Für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf sind zur Beurteilung des Zusatznutzens von Lomitapid alle Daten, die bis zu diesem Zeitpunkt erhoben wurden, vorzulegen.

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](#)