



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 31. Juli 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirdisoproxil (Eviplera®) - neues Anwendungsgebiet

Eviplera® war zunächst zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml, zugelassen. Für diese Indikation konnte ein geringer Zusatznutzen belegt werden. Das entsprechende Verordnung Aktuell finden Sie unter www.kvb.de > [Praxis](#) > [Verordnungen](#) > [Frühe Nutzenbewertung](#).

Das Anwendungsgebiet wurde um antiretroviral vorbehandelte Patienten ohne HIV-1 Mutationen, die bekanntermaßen mit Resistenzen assoziiert sind, erweitert.

Als **zweckmäßige Vergleichstherapie** für das neue Anwendungsgebiet wurde „*Individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen. Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten.*“ festgelegt.

Ein **Zusatznutzen** konnte **nicht belegt** werden.

Hintergrund

In der Nutzenbewertung enthielt der Studienpool die randomisiert offene Phase-III-Studie GS-US-264-0106 zur Zulassungserweiterung. Verglichen wurde RPV/FTC/TDF als Eintablettenregime nach Umstellung von einem antiretroviralen Therapieregime (bestehend aus 1 Ritonavir-geboosterten Protease-Inhibitor [PI/r] und 2 nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren [NRTI]) mit der Fortführung dieser bestehenden Therapie (stay on baseline regimen [SBR]). Die Studiendauer betrug insgesamt 48 Wochen, die randomisierte kontrollierte Studienphase endete allerdings bereits nach Woche 24.

Die vom Hersteller vorgelegte Studie war für die Bewertung des Zusatznutzens von RPV/FTC/TDF nicht geeignet, denn ein Vergleich mit der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde nicht umgesetzt. Für die Patienten in der Kontrollgruppe bestand keine Möglichkeit zur Anpassung oder eines Wechsels des Therapieregimes während

der randomisierten kontrollierten Studienphase, obwohl die Mehrheit der Patienten vor Studienbeginn einen Therapiewechsel wünschte. Die Studiendauer mit einer randomisierten kontrollierten Phase von 24 Wochen war zu kurz. Eigentlich wird für die vorliegende Fragestellung u. a. von der EMA eine Mindeststudiendauer von 48 Wochen (antiretroviral vorbehandelte Patienten mit mehreren Behandlungsoptionen nach einem Therapieversagen) bzw. zwei Jahren (antiretroviral vorbehandelte Patienten, die auf ihre aktuelle Therapie ansprechen) als notwendig angesehen.

Wichtig

Die Therapie sollte nur durch einen Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung der HIV-Infektion erfahren ist.

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](#).