



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 9. September 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 Macitentan (Opsumit®)

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

Der Beschluss trat am 17. Juli 2014 in Kraft.

Opsumit®, als Monotherapie oder in Kombination, ist indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II bis III.

Die Wirksamkeit wurde bei Patienten mit PAH nachgewiesen, einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen sowie PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern.

Da es sich bei Macitentan um ein „Orphan Drug“ handelt, wurde keine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt und die Nutzenbewertung vom G-BA selbst vorgenommen. Für „Orphan Drugs“ - Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind - gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt und der nochmalige Nachweis des Zusatznutzens im Dossier entfällt.

Das Ausmaß des **Zusatznutzens** wurde als **gering** eingestuft.

### Hintergrund

Zur Nutzenbewertung lag die zulassungsbegründende Phase-III-Studie SERAPHIN vor, bei der nicht mit einer der verfügbaren aktiven Vergleichssubstanzen, sondern mit Placebo verglichen wurde. Beim Endpunkt Mortalität ergab sich nach SERAPHIN kein statistisch signifikanter Unterschied. Zur Morbidität bestand ein statistisch signifikanter Vorteil von Macitentan beim zusammengesetzten Endpunkt „Erreichen des ersten Morbiditäts- oder Mortalitätsereignisses bis zum Ende der Therapie“, was in erster Linie bedingt war durch die Einzelkomponente „Verschlechterung der PAH“ mit einer Verringerung des relativen Risikos gegenüber Placebo um 12,8%.

Ein weiterer statistisch signifikanter Vorteil von Macitentan fand sich bei der Verringerung der jährlichen Hospitalisierungsrate wegen PAH. Weitere gemessene Vorteile gegenüber Place-

bo waren von fraglicher klinischer Relevanz. Bei den Therapieabbrüchen aufgrund unerwünschter Ereignisse ergab sich kein signifikanter Unterschied.

### **Wichtig!**

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Macitentan sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie erfahrene Fachärzte erfolgen. Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung im EPAR umfassen die Versorgung der verschreibenden Ärzte mit einem Verschreiber-Kit, welches neben der Fachinformation von Opsumit® eine Verschreibungsscheckliste und eine Informationsbroschüre zu Opsumit® (Health-Care-Professional-Brochure, HCP) für Ärzte sowie Patientenerinnerungskarten für Patienten enthält. In Letzteren wird das Risiko von Anämien, Hepatotoxizität und Teratogenität sowie die Notwendigkeit zuverlässiger Kontrazeption adressiert.

Den Beschlusstext finden Sie hier: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

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](#)