



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 9. Oktober 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Sofosbuvir (Sovaldi®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Sofosbuvir zu ergänzen. Der Beschluss trat am 17. Juli 2014 in Kraft.

Sofosbuvir (Sovaldi®) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet. Zur spezifischen Aktivität gegen die verschiedenen Genotypen des Hepatitis-C-Virus (HCV) siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der [Fachinformation von Sovaldi®](#).

Die CHC ist eine Viruserkrankung, in deren Verlauf es zu schweren Leberschädigungen wie Leberzirrhose oder hepatozellulärem Karzinom kommen kann. Es liegen sechs Genotypen vor, wobei in Deutschland die Genotypen 1, 2 und 3 am häufigsten auftreten. Zudem werden die Patienten nach verschiedenen Konstellationen unterteilt, z. B. therapienaive und therapieerfahrene Patienten, Patienten mit oder ohne Zirrhose, sowie HIV Koinfizierte. Für Sovaldi® liegen mehrere Studien vor, in denen die verschiedenen Genotypen sowie die einzelnen Patientengruppen untersucht wurden. Dabei wurden insbesondere ein dauerhaftes virologisches Ansprechen (SVR = Sustained Virologic Response) sowie das Auftreten von Nebenwirkungen als patientenrelevante Endpunkte untersucht. Vor dem Hintergrund teils schwerwiegender Nebenwirkungen unter den bisherigen Interferon-basierten Therapien und einer möglichen Verkürzung der Therapiedauer durch Sofosbuvir sah es der G-BA als gerechtfertigt an, auch nicht kontrollierte, einarmige Studien zu Sofosbuvir im Vergleich mit historischen Kontrollen zu den bisherigen interferonhaltigen Behandlungsoptionen als Entscheidungsgrundlage zu berücksichtigen.

Bei der Bewertung des Zusatznutzens spielte insbesondere eine Rolle, dass mit Sofosbuvir die Therapiedauer interferonhaltiger Regime verkürzt oder interferonfreie Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen. In der Tabelle finden Sie die Ergebnisse der Nutzenbewertung.

Angesichts von Defiziten der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Unterlagen befristete der G-BA seinen Beschluss bis zum 15. Juli 2016. Erwartet werden dann weitere Daten insbesondere zur Bewertung des historischen Vergleichs, zum dauerhaften virologischen Ansprechen, zu den Nebenwirkungen und zur Lebensqualität.

Patientenkonstellation		Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
Genotyp 1	Sofosbuvir + Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapie-naiven Patienten ohne Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion;	Peginterferon alfa + Ribavirin oder Boceprevir bzw. Telaprevir + Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Sofosbuvir + Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapie-naiven Patienten mit Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion	Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Sofosbuvir + Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion	Peginterferon alfa + Ribavirin oder Boceprevir bzw. Telaprevir + Peginterferon alfa + Ribavirin	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt
Genotyp 2	Sofosbuvir + Ribavirin bei therapie-naiven Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion	Peginterferon alfa + Ribavirin	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Sofosbuvir + Ribavirin bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion	Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Genotyp 3	Sofosbuvir + Ribavirin bei therapie-naiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion	Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Sofosbuvir + Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapie-naiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion	Peginterferon alfa + Ribavirin	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Patientenkonstellation		Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
Genotyp 4 bis 6	Sofosbuvir + Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapie-naiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion	Peginterferon alfa + Ribavirin	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt
Genotyp 1 bis 6	Sofosbuvir + Peginterferon alfa + Ribavirin bzw. Kombination mit Ribavirin bei Patienten mit einer HIV-Koinfektion (therapienaiv, therapieerfahren) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion	Peginterferon alfa + Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sofosbuvir soll durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis C-Virus-Infektion erfahrene Ärzte erfolgen.

Ausführliche Informationen zum Beschluss des G-BA finden Sie unter www.g-ba.de.

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