



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 30. Oktober 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Dolutegravir (Tivicay®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Dolutegravir zu ergänzen.
Der Beschluss trat am 7. August 2014 in Kraft.

Tivicay® ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von über 12 Jahren.

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene	Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofovir-disoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)	Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Hintergrund

Für therapienaive Erwachsene wurden die Phase-IIb-Studie SPRING-1 mit 103 Patienten sowie die Phase-III-Studie SINGLE mit 844 Patienten vorgelegt. Insgesamt zeigte sich unter Dolutegravir vs. Efavirenz jeweils add-on zu zwei NRTIs nach 96 Wochen eine signifikante Verbesserung des virologischen Ansprechens um 8,2% von 70,1% auf 78,3% ($p=0,004$). Im Bereich Arzneimittelsicherheit zeigten sich signifikante Vorteile von Dolutegravir bei unerwünschten Ereignissen, die zum Therapieabbruch führen, sowie bei Hautausschlägen und Erkrankungen des Nervensystems (hier jedoch nur für Männer) von jeweils beträchtlichem Ausmaß.

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
antiretroviral vorbehandelte Erwachsene, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor die erste Therapieoption darstellt	Raltegravir in Kombination mit einer individuellen Backbone-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.	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

Hintergrund

Für vorbehandelte Erwachsene wurde die Phase-III-Studie SAILING mit 724 Patienten vorgelegt; der pharmazeutische Unternehmer verglich hier nur vorbehandelte Patienten ohne INI-Resistenzen gegen einen weiteren INI, Raltegravir. Hier zeigte sich unter Dolutegravir vs. Raltegravir jeweils add-on zu einer individuellen Hintergrundtherapie nach 48 Wochen eine signifikante Verbesserung des virologischen Ansprechens um 7,2% von 63,7% auf 70,9% ($p=0,003$). Im Bereich Arzneimittelsicherheit zeigte sich für diese Patienten ein signifikanter Vorteil von Dolutegravir gegen Raltegravir für Erkrankungen des Nervensystems (hier jedoch nur für Patienten ab 50 Jahren) und bei schweren unerwünschten Ereignissen Grad 3-4 (DAIDS: Devision of AIDS), jedoch von geringem Ausmaß.

Anwendungsgebiete	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren	Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin	Zusatznutzen nicht belegt
antiretrovirale vorbehandelte Erwachsene, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor eine nachrangige Therapieoption darstellt	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.	
antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren	Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten.	

Hintergrund

Der pharmazeutische Unternehmer hat keine Daten vorgelegt, die Aussagen zum Zusatznutzen für Jugendliche oder für vorbehandelte Erwachsene, für die eine INI-Behandlung eine nachrangige Therapieoption ist, erlauben. Für diese Patientengruppen ist ein Zusatznutzen daher nicht belegt.

Wichtig!

In der qualitätsgesicherten Anwendung wird entsprechend der Fachinformation ausgeführt, dass eine Behandlung mit Dolutegravir durch einen in der Diagnosestellung und Behandlung der HIV-Infektion erfahrenen Arzt erfolgen muss.

Den Beschlusstext finden Sie hier: www.g-ba.de.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > [Service](#) > [Kontakt und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)