



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 14. November 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Insulin degludec (Tresiba®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Insulin degludec zu ergänzen.
Der Beschluss trat am 16. Oktober 2014 in Kraft.

Tresiba® ist angezeigt zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 bei Erwachsenen. Es handelt sich um ein weiteres langwirkendes Insulinanalogon.
Die FDA¹ hat die Zulassung für das Medikament bislang nicht erteilt. Sie fordert weitere Daten zum kardiovaskulären Risiko nach.

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
Monotherapie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen	Humaninsulin	Zusatznutzen nicht belegt.
Kombinationstherapie mit einem oder mehreren oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen	Metformin + Humaninsulin Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen	Zusatznutzen nicht belegt
Kombinationstherapie mit Bolusinsulin (mit oder ohne einem oder mehreren oralen Antidiabetika) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen	Humaninsulin + ggf. Metformin Hinweis: In der Kombination mit Bolusinsulin (ohne orales Antidiabetikum) im Rahmen einer ICT ist eine zusätzliche Metformin-Gabe nicht regelhaft indiziert.	Zusatznutzen nicht belegt
Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen	Humaninsulin	Zusatznutzen nicht belegt

¹ Food and Drug Administration

Hintergrund

Im Wesentlichen liegt die Bewertung darin begründet, dass der pharmazeutische Unternehmer für keines der vier Anwendungsgebiete Daten für die relevante Teilpopulation als öffentlich zugänglichen Teil (Modul 4) des Dossiers vorgelegt hat. Teilweise waren diese Daten als vertrauliche, nicht öffentliche Daten (Modul 5) des Dossiers aufgeführt, der Hersteller stimmte jedoch der Veröffentlichung und damit der Verwendung von Informationen zur Studienmethodik und zu Studienergebnissen nicht zu. Diese Angaben wären für die Bewertung notwendig gewesen. Für die Bewertung eines Zusatznutzens von Insulin degludec liegt damit insgesamt keine vollständige Datenbasis vor. Der Zusatznutzen von Insulin degludec ist daher nicht belegt.

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](#)