



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 24. November 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Dimethylfumarat (Tecfidera®)

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

Tecfidera® wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose angewendet.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** für Dimethylfumarat zur Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierender Multiple Sklerose (RRMS) ist:

- Interferon beta-1a oder
- Interferon beta-1b oder
- Glatirameracetat.

Ein Zusatznutzen konnte nicht belegt werden.

Hintergrund

Es existieren zwei Zulassungsstudien namens DEFINE und CONFIRM. In der DEFINE-Studie wurde lediglich ein Vergleich gegen Placebo durchgeführt. Die CONFIRM-Studie war zwar dreiarmlig (Dimethylfumarat, Placebo, Glatirameracetat), allerdings legte der Hersteller diese Daten nur im Rahmen des indirekten Vergleichs vor.

Das IQWiG und der G-BA kommen zu dem Schluss, dass der vorgelegte indirekte Vergleich (Netzwerk-Meta-Analyse) für Aussagen zum Zusatznutzen von Dimethylfumarat gegenüber IFN β -1a aus folgenden Gründen ungeeignet ist:

- Der indirekte Vergleich ist inhaltlich unvollständig.
- Das verwendete statistische Modell der Netzwerk-Meta-Analyse ist nicht geeignet.
- Die drei grundlegenden Annahmen von Netzwerk-Meta-Analysen – Ähnlichkeit, Homogenität und Konsistenz – wurden nicht adäquat überprüft. Darüber hinaus ist die Ähnlichkeit
- der eingeschlossenen Studien zweifelhaft.

Wichtig!

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung ist von einer Fachärztin/einem Facharzt für Neurologie oder von einer Fachärztin/einem Facharzt für Nervenheilkunde, mit Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose, durchzuführen.

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](#)