



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 27. November 2014

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Riociguat (Adempas®)

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

Der Beschluss trat am 16. Oktober 2014 in Kraft.

Anwendungsgebiete

1. Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)

Riociguat (Adempas®) ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III mit

- inoperabler CTEPH,
- persistierender oder rezidivierender CTEPH nach chirurgischer Behandlung, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

2. Pulmonal arterielle Hypertonie (PAH)

Riociguat (Adempas®) als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Die Wirksamkeit wurde in einer PAH-Population einschließlich Ätiologien einer idiopathischen oder hereditären PAH oder einer mit einer Bindegewebserkrankung assoziierten PAH nachgewiesen.

Riociguat ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens - **Orphan Drug** - zugelassen. Der medizinische Zusatznutzen gilt daher durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.

Für beide Anwendungsgebiete liegt ein **geringer Zusatznutzen** vor.

Hintergrund

Zur Beantwortung der Fragestellung zum Ausmaß des Zusatznutzens liegen die Ergebnisse der Zulassungsstudie CHEST-1 und der die Zulassung unterstützenden Studien 12166 so-

wie CHEST-2 vor. Der Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Riociguat im Anwendungsgebiet CTEPH wird die Studie CHEST-1 zugrunde gelegt. Bei dieser Studie handelt es sich um eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, multizentrische, doppelblinde Studie der Phase III mit einem zweiarmigen Design, in der die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung der CTEPH mit dreimal täglich Riociguat in der Dosierung 1,0 bis 2,5 mg gegenüber Placebo über eine 16-wöchige Behandlungsphase – davon 8 Wochen Titrationsphase – untersucht wurde. Die Studie war danach ausgerichtet, eine Verbesserung der körperlichen Belastungsfähigkeit der Patienten anhand der Veränderung der Sechs-Minuten-Gehstrecke (6MWD) nachzuweisen. Die Patienten wurden auf die Behandlungsgruppen Riociguat und Placebo im Verhältnis 2:1 randomisiert. Patienten konnten im Anschluss an die CHEST-1-Studie an der unkontrollierten CHEST-2-Studie zur Langzeitbeobachtung teilnehmen. Insgesamt wurden 262 Patienten randomisiert, 174 davon in der Interventionsgruppe und 88 in der Kontrollgruppe. Begleitende für die pulmonale Hypertonie (PH) spezifische Medikamente (Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA), Prostanoiden, Phosphodiesterase-Inhibitoren) waren nicht erlaubt.

Die Aussagekraft zur Größenordnung und Nachhaltigkeit der Effekte ist durch die kurze Behandlungsdauer von 16 Wochen beeinträchtigt.

Wichtig!

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Riociguat sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit CTEPH oder PAH erfahrene Fachärzte erfolgen.

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](#)