



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Apremilast (D-1124)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 24. März 2025
von 12:00 Uhr bis 12:30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Amgen GmbH**:

Frau Friederich
Herr Dr. Kramer
Herr Dr. Schulte
Herr Siegmeier

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Dermatologischen Gesellschaft e. V. (DDG)**:

Herr Prof. Dr. Augustin
Herr Dr. von Kiedrowski

Angemeldete Teilnehmende der Firma **UCB Pharma GmbH**:

Frau Dr. Hinkelmann
Herr Mayer

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA**:

Frau Rieder
Frau Schmidt

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**:

Herr Wohlrab
Frau Horn

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 12:00 Uhr

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Meine sehr geehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörmontag, und ich begrüße Sie herzlich zu der heutigen Anhörung. Mein Name ist Jörg Niemann, ich bin stellvertretendes unparteiisches Mitglied im G-BA und stellvertretender Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel. Ich vertrete heute Herrn Professor Hecken.

Unsere heutige Anhörung bezieht sich auf die Nutzenbewertung des Wirkstoffs Apremilast. Der Wirkstoff wird für die Behandlung der mittelschweren und des schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab sechs Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 Kilogramm angewendet, die für eine systemische Therapie infrage kommen. Es handelt sich um eine Erweiterung des Anwendungsgebietes, um ein neues Anwendungsgebiet.

Basis der heutigen Anhörung sind die Dossierbewertung des IQWiG vom 10. Februar 2025 und das zugrunde liegende Dossier des pharmazeutischen Unternehmers. Für die Anhörung sind schriftliche Stellungnahmen vom pharmazeutischen Unternehmer Amgen sowie von UCB Pharma, Bristol-Myers Squibb und AbbVie, vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller sowie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft eingegangen.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Amgen müssten anwesend sein Frau Friederich, Herr Dr. Kramer, Herr Dr. Schulte und Herr Siegmeier, für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft Herr Professor Dr. Augustin und Herr Dr. von Kiedrowski, für UCB Pharma Frau Dr. Hinkelmann und Herr Mayer, für Bristol-Myers Squibb Frau Rieder und Frau Schmidt, für AbbVie Deutschland Herr Wohlrab und Frau Horn sowie für den vfa Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Zunächst erhält der pharmazeutische Unternehmer die Gelegenheit, in das Thema der Anhörung einzuführen, danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer möchte für den pharmazeutischen Unternehmer vortragen? – Herr Dr. Kramer, bitte.

Herr Dr. Kramer (Amgen): Sehr geehrter Herr Niemann! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die freundliche Begrüßung und die Gelegenheit, mit Ihnen die Nutzenbewertung von Apremilast zu diskutieren und Ihre Fragen zu beantworten. Zunächst möchte ich gerne meine Kolleginnen und Kollegen von Amgen vorstellen: Herr Siegmeier, der die Erstellung des Nutzendossiers koordiniert hat, und Frau Friederich vertreten die Abteilung Marktzugang. Herr Dr. Schulte ist von medizinischer Seite zuständig für Apremilast. Mein Name ist Christopher Kramer, ich bin Ärztlicher Leiter der medizinischen Abteilung Bone & Inflammation.

Gegenstand der heutigen Diskussion ist Apremilast, das bereits seit 2015 unter anderem zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patientinnen und Patienten zugelassen ist. Seit Oktober letzten Jahres ist Apremilast in dem jetzt vorliegenden Anwendungsgebiet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab sechs Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis und einem Körpergewicht von mindestens 20 Kilogramm zugelassen, für die eine systemische Therapie infrage kommt. Anders als bei erwachsenen Patientinnen und Patienten umfasst die pädiatrische Indikation Patientinnen und Patienten ohne systemische Vortherapie. Es handelt sich also um eine Erstlinienzulassung.

Die Plaque-Psoriasis ist eine chronisch verlaufende, multifaktoriell bedingte entzündlich systemische Erkrankung, die sich bezüglich ihrer Morphologie, ihres Schweregrades und ihrer Krankheitsmanifestation patientenindividuell unterscheidet. Charakteristisch für die

Erkrankung sind juckende, scharf begrenzte und gerötete Hautstellen, sogenannte Plaques, mit intensiver, silbrigfarbener Schuppenbildung, die häufig an den Extremitäten, der Kopfhaut, aber auch am Bauch und Rücken auftreten können. Insbesondere Kinder leiden unter starkem Juckreiz und einer Kopfhaut-Psoriasis. Zudem kann es zu Nagelveränderungen kommen.

Bei Kindern und Jugendlichen ab sechs Jahren handelt es sich um eine äußerst vulnerable Patientengruppe, die bereits in einer besonders entscheidenden und sensiblen Lebensphase von der Erkrankung betroffen ist. Kinder und Jugendliche erleben eine erhebliche Einschränkung ihrer Lebensqualität und weisen aufgrund der ausgeprägten Symptomatik und den einhergehenden schwerwiegenden Komorbiditäten, hier insbesondere Depression und Angststörungen, eine hohe Krankheitslast auf. Diese beeinträchtigt die soziale Entwicklung und den Alltag äußerst negativ. Die Patientengruppe leidet aufgrund der Symptomatik unter Stigmatisierung, Mobbing und sozialer Ausgrenzung, die sich negativ auf die persönlichen Bindungen auswirken kann.

Hinzu kommt, dass im vorliegenden Anwendungsgebiet ein hoher ungedeckter therapeutischer Bedarf nach oral anwendbaren Therapieoptionen besteht. So werden die bisher zugelassenen Therapieoptionen der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ausschließlich subkutan appliziert, welche teils ein ausgeprägtes Nebenwirkungsprofil aufweisen. Unter den Kindern und Jugendlichen ist eine Nadelphobie weit verbreitet, und Ängste, die mit einer subkutanen Applikation zusammenhängen, dürfen dabei nicht vernachlässigt werden. Oral angewendete Therapeutika besitzen keine Zulassung im Anwendungsgebiet und werden im Versorgungsalltag als Off-Label-Therapien eingesetzt.

Apremilast wird dagegen oral angewendet, kann zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden und bietet daher den Kindern und Jugendlichen im vorliegenden Anwendungsgebiet einen therapierelevanten Nutzen. Ferner kommt es zu keiner Autoantikörperbildung wie teilweise bei Biologika. Der Wirkmechanismus von Apremilast ist in der Therapie der pädiatrischen Psoriasis auf einer intrazellulär immunmodulierenden Intervention liegend durch die spezifische Hemmung der Phosphodiesterase 4. Durch die dominierende Produktion von PDE 4 in Immunzellen wirkt Apremilast gezielt auf die an der Entzündungsreaktion beteiligten Zellen.

Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Apremilast und der kompetitiven, selektiven Inhibition der Phosphodiesterase 4 wird die Produktion entzündungsfördernder Zytokine in den Immunzellen reversibel gehemmt und damit eine direkte Immunmodulation erreicht, ohne dass das Immunsystem komplett supprimiert wird.

In der Zulassungsstudie SPROUT, die Apremilast bei Kindern und Jugendlichen ab sechs Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis untersucht hat, wurde eine hohe Wirksamkeit und Sicherheit von Apremilast gezeigt. Die Phase-III-Studie zeigt über einen placebokontrollierten Zeitraum von 16 Wochen einen statistisch signifikanten Vorteil von Apremilast hinsichtlich der Krankheitsschwere und Symptomatik.

Gleichzeitig zeigte sich ein mildes Sicherheitsprofil von Apremilast, das konsistent mit den bisherigen Studiendaten an Erwachsenen ist. Langzeitdaten von Apremilast im Anwendungsgebiet bestätigen zusätzlich die gute Wirksamkeit und Verträglichkeit in dieser vulnerablen Patientengruppe. Zwar liegt mit der SPROUT-Studie nur eine klinische Studie von Apremilast über 16 Wochen vor, weshalb ein Zusatznutzen formal nicht belegt werden kann; dennoch stellt Apremilast als bisher einzige zugelassene orale Therapieoption bei Kindern und Jugendlichen mit chronischer Plaque-Psoriasis einen therapierelevanten Nutzen dar.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit, und wir freuen uns auf Ihre Fragen und die Diskussion mit Ihnen.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Herr Kramer, vielen Dank für die Darstellung. – Ich möchte mit einer Frage an die Kliniker beginnen: Welche Rolle nimmt Apremilast im Rahmen

der Versorgung von pädiatrischen Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet ein? Wer möchte etwas dazu sagen? – Herr Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Bis zur Zulassung bei Kindern und Jugendlichen spielte Apremilast keine Rolle, weil wir andere Medikamente mit einer Zulassung bei dieser Altersgruppe ab sechs Jahren haben. Das wird sich jetzt ändern, weil ich für Apremilast einen Platz in der Versorgung sehe. Es ist sicher richtig, dass es Patienten gibt, die sich in der Präferenz für eine orale Therapie entscheiden, die sich im vorliegenden Falle nach den Daten, die wir haben, als sicher erwiesen hat – mit einer ordentlichen Response, die nicht gegen einen aktiven Komparator kontrolliert ist, wie wir wissen, aber in einer Größenordnung sogar noch etwas über der Responserate liegt, die PASI-75, die wir bei Erwachsenen gefunden haben.

Ich sehe durchaus eine Bedeutung für die orale Anwendung von Apremilast bei Kindern und Jugendlichen innerhalb des Labels. Alles Weitere wird sich in Zukunft zeigen, auch die Frage, wie groß die Gruppe ist, die die Präferenz mehr für die orale Therapie hat.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Professor Augustin. – Frau Keuntje von der KBV hat eine Frage.

Frau Keuntje: Ich möchte mich nicht vordrängen. Ich habe gesehen, Frau Teupen hat sich zuerst gemeldet, und ich lasse ihr gerne den Vortritt.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Sie haben recht. Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen: Wir haben leider, glaube ich, nur gegen Placebo Daten. Vielleicht können Sie sagen, wieso Sie diesen Vergleich gewählt haben. Das wäre eine Frage. Sie haben den Vorteil der oralen Applikation genannt, was bei Kindern und Jugendlichen sehr logisch und nachvollziehbar ist. Haben Sie in der placebokontrollierten Studie auch Daten zur Lebensqualität erhoben? Das würde uns interessieren. Dann noch eine Frage zu den zwei SUE, die im Verumarm aufgetreten sind: Vielleicht können sie kurz etwas dazu sagen und zu der Einschränkung, das ist wahrscheinlich neu in der Fachinformation, zum Untergewicht bei Kindern und Jugendlichen. – Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke, Frau Teupen. – Wer möchte das beantworten? Herr Dr. Schulte, bitte.

Herr Dr. Schulte (Amgen): Vielen Dank, Frau Teupen, für die Fragen. Ich habe mir insgesamt vier Fragen aufgeschrieben. Die erste wäre zur placebokontrollierten Studie und dem Studiendesign: Es ist so, dass das Studiendesign der SPROUT-Studie mit den internationalen Zulassungsbehörden, zum einen mit der EMA, aber auch der FDA, abgestimmt ist. Da es eine multizentrische, global durchgeführte Studie ist, die mit verschiedenen Zulassungsbehörden abgestimmt werden musste, wurde sich insgesamt auf ein placebokontrolliertes Studiendesign geeinigt. Das placebokontrollierte Studiendesign wurde im Rahmen des pädiatrischen Prüfplans, dem PIP, beschrieben und somit auch mit dem Pädiatrie-Ausschuss der EMA, dem PDCO, geprüft und als adäquat betrachtet. Das ist die Voraussetzung mit den Behörden dafür.

Wichtig ist auch, dass wir, wie gerade beschrieben, mit dem Apremilast hier die erste zugelassene Oraltherapie haben. Daher war es uns wichtig, bei dieser vulnerablen Patientengruppe bewusst die Wahl von subkutanen Dosierungen in diesem indirekten Vergleich zu vermeiden. Das waren die Grundgedanken dazu. Frau Teupen, beantwortet das Ihre Frage?

Frau Teupen: Zu einem Teil ja, vielen Dank.

Herr Dr. Schulte (Amgen): Dann habe ich mir hinsichtlich des Patient Benefit aufgeschrieben: Ja, der wurde auch erhoben, ist in der ersten Publikation zur SPROUT-Studie noch nicht abgebildet. Der typische Parameter DLQI wurde benutzt. Da es sich hier um Kinder und Jugendliche handelt, wurde der sogenannte CDLQI, also Children's DLQI, verwendet. Es

wurden typische Ergebnisse erzielt, die wir auch aus den Erwachsenenstudien bei Apremilast kennen, sodass es hier zu den DLQI-Daten vergleichbar ist, die wir von Erwachsenen kennen.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke, Herr Schulte. – Frau Teupen, das ist okay?

Frau Teupen: Ja, ich sehe es mir noch einmal an – Lebensqualität nicht, aber Sie haben andere Instrumente verwendet.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke. – Frau Keuntje, bitte.

Frau Keuntje: Meine Frage richtet sich an die Kliniker. Ich möchte gerne fragen: Wie gehen Sie in Ihrer Praxis vor? Wie behandeln Sie aktuell die Kinder mit Psoriasis? Welche sind die Standardtherapien? Gibt es Therapieoptionen, die Sie bewusst nur selten einsetzen? Welche Gründe gibt es dafür?

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Wer möchte antworten? – Herr Professor Dr. Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Ich möchte gern Herrn von Kiedrowski den Vortritt lassen. Ich kann dann ergänzen.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Herr Dr. von Kiedrowski, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Vielen Dank für die Frage. Letztlich gibt es seit Jahren eine bewährte Leitlinie für die etwas schwierige Behandlung dieser Patientengruppe. Wir haben seit vielen Jahren die Leitlinie für die Erwachsenen, aber Kinder sind etwas Besonderes. Wir haben grundsätzlich auch bei der topischen Therapie viele Einschränkungen aufgrund des Labels, der Verfügbarkeit und des Nebenwirkungspotenzials von topischen Steroiden. In den mittelschweren/schweren Formen ist es so, dass wir letztlich über lange Zeit nichts hatten, mitunter Off-Label mit Ciclosporin behandelt haben.

Pädiater nehmen gerne Methotrexat, was aus meiner Sicht, aus dermatologischer Sicht, in der Leitlinie bewusst, auch weil es kein Label dafür hat, nicht empfohlen wird. Die Label dort bestehen nur aus dem Bereich der juvenilen Polyarthrit. Das wird bewusst in der Dermatologie nicht verwandt, ist auch Off-Label.

Seit wenigen Jahren stehen drei subkutane Injektionstherapien zur Verfügung. Das ist auf der einen Seite zwar ein Segen für diese Kinder, aber mitunter birgt die Behandlung die eigenen Probleme, nämlich: Sie haben für diese Kinder nicht nur die Injektionsintervalle zwischen zwei und vier Wochen, sondern darüber hinaus erforderliche Laborentnahmen, das darf man an der Stelle nicht vergessen, die gerade beim Apremilast, auch im Erwachsenenbereich, regelhaft nicht erforderlich sind. Deshalb hat mich die erste Frage ein wenig verwundert, das einzuordnen. Nein, wir haben es bislang nicht gehabt.

Es war sowohl mit den Kindern und vor allem mit den Eltern zu diskutieren, ob eine Injektionsbehandlung trotz der Schwere überhaupt infrage kommt. Andere therapeutische Optionen, auch Lichttherapie zum Beispiel, sind im Kindes- und Jugendalter, gerade für die Altersgruppe ab sechs Jahren, absolut obsolet.

Insofern ist das jetzt eine Option, auf die wir lange gewartet haben. Man hat die Entwicklung in den USA in den letzten Jahren gesehen. Da haben wir etwas hinterher gehinkt. Es ist letztlich so, dass das eine deutlich leichter durchzuführende Therapieoption für diese schwer betroffenen Kinder ist, die vom Grundsatz her ansonsten die gleichen Probleme haben, also eine Systemerkrankung, die Gefahr von Komorbidität und mit diesen Hautveränderungen das hohe Potenzial an Stigmatisierung, vor allem in der Schule.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Herr von Kiedrowski. – Herr Professor Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Ich stimme dem zu, was Herr von Kiedrowski gesagt hat, und möchte auf die initiale Frage, wann wir überhaupt Systemtherapien einsetzen, ergänzen. Erstens ist es weitaus zu spät, wenn man in der Fläche schaut. Da werden die Kinder oft

unzureichend behandelt. Sie werden auf großen Flächen topisch behandelt, wo es nicht mehr verantwortbar ist. Wir haben zumindest für die Erwachsenen, aber auch im Text in der Leitlinie für die Kinder formuliert, dass eine systemische Therapie dann indiziert ist, wenn ein gewisser objektiver Schweregrad vorhanden ist, den wir mit dem PASI-Wert ab 10 oder PGA ab 3 messen, wenn ein Leitungsdruck da ist, das ist der DLQI-Wert oder CDLQI über 10, oder auch mit einem anderen Score gemessen. Wenn wir sehen, es gibt keine ausreichende Aussicht auf einen Erfolg mit der topischen Therapie, dann greift primär die Indikation für die Systemtherapie. Das schon einmal im Grundsätzlichen. Bislang hatten wir dabei nur die Auswahl zwischen vier zugelassenen Systemtherapien, die indiziert werden, aber nicht eine orale. Jetzt würden wir die orale Therapie mit Apremilast auf die gleiche Stufe stellen – es ist in der Altersgruppe ein First-Line-Label – und die weiteren Differenzierungskriterien hinzufügen. Das vielleicht zum Grundansatz, der durchaus sehr strukturiert ist.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Professor Augustin. – Frau Keuntje, ist die Frage beantwortet?

Frau Keuntje: Vielen Dank erst einmal. Sie ist weitestgehend beantwortet. – Ich habe noch eine spezielle Frage zu den subkutanen Therapien, die Sie erwähnt haben. Mit welchen subkutanen Therapien haben Sie in der Regel die Therapie durchgeführt? Welche der Therapien galt als Therapiestandard? Das interessiert mich noch. Wir haben Ihre Stellungnahme sehr wohl gelesen und wahrgenommen, dass Sie sich zu Etanercept geäußert haben, was eher eine nachgeordnete Rolle spielt. Daher explizit meine Frage.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Herr Professor Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Wir haben unter den subkutanen Therapien bewusst explizit drei Präparate hervorgehoben, die ein First-Line-Label haben. Das sind Adalimumab, Ixekizumab und Secukinumab; das haben Sie vielleicht gesehen. Gegen Etanercept sprach zumindest das Second-Line-Label, aber auch eine deutlich geringere Wirksamkeit. Das spielt bei der Plaque-Psoriasis, von der wir hier sprechen, keine Rolle, weder bei den Erwachsenen noch bei den Kindern. Wir haben viel mehr Präparate, die viel besser wirken. Ustekinumab, das auch gut wirkt, haben wir zurückgestellt, weil es ein Second-Line-Label hat. Aber das wären die vier Injectables, die bisher in der Versorgung eine Rolle spielen: Adalimumab, Ixekizumab, Secukinumab und Ustekinumab.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke, Herr Professor Augustin. – Herr von Kiedrowski, möchten Sie ergänzen?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Das kann ich bestätigen, das ist in der Leitlinie so abgebildet. In der klinischen Routine spielt vor allen Dingen die Schwere eine besondere Rolle. Wir wissen aus den Daten wie bei den Erwachsenen, dass die Interleukin-17-Antagonisten eine bessere Wirksamkeit bei einer besseren Verträglichkeit haben, insbesondere was die Infektanfälligkeit betrifft, die bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen eine besondere Rolle spielt. Insofern wurde bislang First-Line ein Interleukin-17-Antagonist genommen, die von der Sicherheit und der Tatsache, dass sie nur vierwöchentlich zu applizieren sind und nicht zweiwöchentlich oder bei Etanercept wöchentlich – – Das sind alles feine Unterschiede, die aber für die kleinen Patienten eine nicht unerhebliche Rolle spielen.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön. – Frau Keuntje, ist das soweit beantwortet?

Frau Keuntje: Ja, vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen: Ich habe noch Fragen zu den SUE. Zwei SUE sind im Verumarm aufgetreten. Vielleicht können Sie kurz etwas dazu sagen. Dann gibt es diesen Abschnitt zum Untergewicht bei Kindern und Jugendlichen. Der ist wahrscheinlich neu hineingekommen. Können Sie auch

zu dem Zusammenhang etwas sagen? Das wäre an der Stelle wichtig. Vielen Dank. Dann bin ich fertig.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Wer möchte vom pU? – Herr Dr. Schulte, bitte.

Herr Dr. Schulte (Amgen): Frau Teupen, wenn ich Sie richtig verstehe, geht es bei den zwei Fällen, die aufgetreten sind, um die suicidal ideation und behavior oder welche meinten Sie jetzt?

Frau Teupen: Ich kann es nicht genau sagen. Ich habe nur in dem Modul auf die Schnelle nachgelesen, dass zwei SUE aufgetreten sind. Ich kann nicht genau sagen, welche das waren.

Herr Dr. Schulte (Amgen): Wir müssten selber nachschauen. Das würden wir gern im Nachgang nachreichen. Die sehe ich auf die Schnelle auch nicht. – Hinsichtlich des BMI war, glaube ich, Ihre Frage gewesen. Dort gab es keine Unterschiede in der Entwicklung des Körpergewichts und des BMI ausgehend von Baseline in den Behandlungsgruppen bzw. auch versus Placebo.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Schulte. – Frau Selbach, bitte.

Frau Selbach: Ich habe eine Frage an die Damen und Herren von Amgen. In der Publikation zur Studie SPROUT Fiorillo 2014 wird in der Diskussion angemerkt, dass der fehlende Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen die Interpretierbarkeit der Ergebnisse zur Wirksamkeit limitiert, dass nur Daten zu 16 Wochen abgebildet und Langzeitstudien mit Daten zur Lebensqualität benötigt werden. Solche Studien seien derzeit laufend. Mich interessiert, welche Studien damit gemeint sind, die jetzt noch laufend sind.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Wer möchte von der Firma Amgen antworten? – Herr Schulte, bitte.

Herr Dr. Schulte (Amgen): In dem Indikationsgebiet Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis sind keine weiteren Studien geplant bzw. laufen keine anderen Studien mehr. Bei der SPROUT-Studie ist es so, dass eine Long-Term-Extension läuft, mit der auf dem letzten amerikanischen Kongress die Jahresdaten, damit insgesamt die Zweijahresdaten für diese Patientinnen und Patienten gezeigt wurden. Diese Studie ist auf insgesamt fünf Jahre angelegt. Das heißt, wir werden am Ende zu dieser Studiengruppe Fünfjahresdaten vorliegen haben. Weitere Studien, die für Kinder und Jugendliche noch laufen, sind im Bereich der Psoriasis Arthritis eine placebokontrollierte Studie, die sogenannte PEAPOD-Studie, und bei Jugendlichen mit Morbus Behçet läuft noch die sogenannte BEAN-Studie, auch placebokontrolliert. Das sind die Studien mit Apremilast, die für Kinder und Jugendliche aktuell laufen.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke, Herr Dr. Schulte. – Frau Selbach, ist die Frage damit beantwortet?

Frau Selbach: Ja. Die andere Behandlungsoption als Vergleich, da ist nichts geplant.

Herr Dr. Schulte (Amgen): Nein, da ist nichts mehr weiter geplant, auch keine direkt vergleichenden Studien.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke. – Frau Witt vom GKV-SV, bitte.

Frau Dr. Witt: Damit wurde eine meiner Fragen schon beantwortet. Ich komme noch einmal auf das zurück, was Frau Teupen angesprochen hat. Aus dem EPAR ist zu entnehmen, dass es eine höhere Inzidenz bestimmter Nebenwirkungen gab, die beobachtet wurden, gerade in der Gruppe der Kinder mit einem geringeren Gewicht, die also an der Grenze waren. Man kann nachlesen, dass die Inzidenz von gastrointestinalen und nervensystembezogenen TAE im Vergleich zu den Erwachsenen höher war. Darauf wollte sie vielleicht hinaus. Können Sie das noch einmal einsortieren?

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Herr Schulte, möchten Sie?

Herr Dr. Schulte (Amgen): Das kann ich gerne übernehmen. – Ja, wir sehen in den einzelnen Subgruppen für Kinder mit einem geringeren höheren Gewicht bzw. für jüngere ältere, sehen wir gewisse Unterschiede, die aber im direkten Vergleich nicht signifikant sind und man sagen muss, in dieser Subgruppenanalyse haben wir eine geringere Fallzahl, sodass die Schwankungsbreite der Ergebnisse in gewisser Form variiert, sodass dies von der Zulassungsbehörde, in dem Fall vom CHMP-Board von der EMA, entsprechend gesehen und bewertet wurde und keinerlei Auswirkungen auf die Zulassung beispielsweise in Europa hatte.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Damit gebe ich dem pharmazeutischen Unternehmer die Gelegenheit, die wesentlichen Punkte der Anhörung, was aus seiner Sicht wichtig ist, zusammenzufassen und das Schlusswort zu sprechen. Frau Friederich, bitte.

Frau Friederich (Amgen): Vielen Dank, Herr Niemann und alle Anwesenden für die Diskussion. Ich möchte zum Abschluss folgende Punkte hervorheben: Für uns ist die Zulassungsstudie SPROUT die bestverfügbare Evidenz. Leider konnten wir im Dossier aus formalen Gründen keine Ableitung des Zusatznutzens wegen des Placebo-Vergleichs durchführen. Unbenommen davon ist der Bedarf einer oralen Therapie bei Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, insbesondere dann, wenn keine Injektion und Laborkontrollen, wie wir es heute gehört haben, möglich sind, und stellt eine relevante Therapieoption für dieses Patientenkollektiv dar. – Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Frau Friederich. – Damit sind wir am Ende unserer Anhörung. Ich darf mich herzlich bei Ihnen bedanken, insbesondere bei den Klinikern, die hier Rede und Antwort gestanden haben. Wir werden das im Unterausschuss weiter diskutieren und werten. Ich schließe hiermit die Anhörung und wünsche Ihnen einen schönen weiteren Montag und eine erfolgreiche Woche. Alles Gute und in diesem Sinne frohes Schaffen weiterhin. Bis dahin tschüss. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 12:30 Uhr