



Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (neues Anwendungsgebiet: Endometriose, nach medikamentöser oder chirurgischer Behandlung)

Beschluss vom: 16. Mai 2024

gültig bis: unbefristet

In Kraft getreten am: 16. Mai 2024

BAnz AT 25.06.2024 B4

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 30. Oktober 2023):

Ryeqo wird angewendet bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter zur symptomatischen Behandlung der Endometriose bei Frauen mit vorausgegangener medikamentöser oder chirurgischer Behandlung ihrer Endometriose

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. Mai 2024):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die bereits medikamentös oder chirurgisch behandelt wurden; zur symptomatischen Behandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapie, möglicher Organdestruktionen sowie Lokalisation und Ausdehnung der Endometrioseherde unter Auswahl von
 - Dienogest
 - GnRH-Analoga (Goserelin oder Buserelin oder Leuprorelin oder Triptorelin oder Nafarelin),
 - Operativen Maßnahmen

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die bereits medikamentös oder chirurgisch behandelt wurden; zur symptomatischen Behandlung

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-117) sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die bereits medikamentös oder chirurgisch behandelt wurden; zur symptomatischen Behandlung

ca. 8 200 – 13 900 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Ryego (Wirkstoff: Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. Februar 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/ryego-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat muss durch in der Therapie mit Endometriose erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die bereits medikamentös oder chirurgisch behandelt wurden; zur symptomatischen Behandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Relugolix/Estradiol/vNorethisteronacetat	1 156,01 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Dienogest</i>	
Dienogest	173,11 €
<i>GnRH-Analoga</i>	
Buserelin	1 229,55 € - 1 756,50 €
Goserelin	1 191,58 €
Leuprorelin	641,85 € - 945,42 €
Nafarelin	1 304,10 €
Triptorelin	1 174,20 €
<i>Operative Maßnahmen</i>	
Operative Maßnahmen	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die bereits medikamentös oder chirurgisch behandelt wurden; zur symptomatischen Behandlung

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des

ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.