

Dokumentvorlage, Version vom 20.02.2020

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Bimekizumab (Bimzelx[®])

UCB Pharma GmbH

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 16.05.2024

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen	6
1.1 Administrative Informationen	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	8
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie	10
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	11
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht	14
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	18
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	19

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	6
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	6
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	7
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	8
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	9
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	10
Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	11
Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	16
Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	17
Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	18
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet).....	18

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AS	ankylosierende Spondylitis
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
bzw.	beziehungsweise
CRP	C-reaktives Protein
d. h.	das heißt
DMARD	krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Disease-Modifying Antirheumatic Drug)
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HS	Hidradenitis suppurativa
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10 th Revision, German Modification)
ID	Identifikationsnummer
IL	Interleukin
kg	Kilogramm
mg	Milligramm
mmol	Millimol
MRT	Magnetresonanztomographie
nr-axSpA	nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis
NSARs/NSAIDs	Nicht-steroidale Antirheumatika (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)
PsA	Psoriasis-Arthritis
PZN	Pharmazentralnummer
TB	Tuberkulose
TNF- α	Tumornekrosefaktor-alpha

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzung	Bedeutung
z. B.	zum Beispiel
zVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei ggf. mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- bzw. Tabellenverzeichnis aufzuführen.

1.1 Administrative Informationen

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	UCB Pharma GmbH
Anschrift:	Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1 40789 Monheim am Rhein

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	UCB Pharma S.A.
Anschrift:	Allée de la Recherche 60 B-1070 Brüssel Belgien

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben.

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Bimekizumab
Handelsname:	Bimzelx®
ATC-Code:	L04AC21
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	42441
Pharmazentralnummer (PZN)	17177470, 17177487, 17177493, 17177501, 18193229, 18193235, 18193241, 18193258
ICD-10-GM-Code	L73.2
Alpha-ID	I117099, I120057, I119982, I6374, I65133, I18179, I18181, I65218, I6373, I65219, I65220, I120059, I18180

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
Bimekizumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.	19.04.2024	E
a: Angabe „A“ bis „Z“.		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
<p><u>Plaque-Psoriasis</u></p> <p>Bimekizumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.</p>	20.08.2021
<p><u>Psoriasis-Arthritis</u></p> <p>Bimekizumab wird allein oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis angewendet, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</p>	05.06.2023
<p><u>Axiale Spondyloarthritis</u></p> <p><i>Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis (nr-axSpA)</i></p> <p>Bimekizumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT), die auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs oder Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</p> <p><i>Ankylosierende Spondylitis (AS, röntgenologische axiale Spondyloarthritis)</i></p> <p>Bimekizumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis (AS), die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</p>	05.06.2023

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
E	Erwachsene Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.	Adalimumab
<p>a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Es ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichungen zu markieren.</p>		

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

Ein Beratungsgespräch mit dem G-BA nach § 8 AM-NutzenV hat am 29.05.2019 in der Geschäftsstelle des G-BA in Berlin stattgefunden (Beratungsanforderung 2019-B-064). Als zVT wurde der TNF- α -Inhibitor Adalimumab vom G-BA festgelegt (Tabelle 1-6). Diese zVT wurde zuletzt auch in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA zum Wirkstoff Secukinumab bestätigt.

Im vorliegenden Anwendungsgebiet konnte keine Bewertung des Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT durchgeführt werden, da keine geeigneten Studien vorlagen.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

Der medizinische Nutzen von Bimekizumab hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben, von der EMA festgestellt und bestätigt.

Im Rahmen der systematischen Recherche konnte keine relevante Studie identifiziert werden, sodass eine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT nicht durchgeführt werden konnte. Daher wird für Bimekizumab in der Indikation HS kein Zusatznutzen beansprucht.

Im vorliegenden Dossier wird der medizinische Nutzen der Therapie mit Bimekizumab im Vergleich zu Placebo in der Indikation HS auf Grundlage der beiden Zulassungsstudien BE HEARD I und BE HEARD II dargestellt.

Geben Sie in Tabelle 1-7 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
E	Erwachsene Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.	nein
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“.		

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Darstellung des medizinischen Nutzens von Bimekizumab gegenüber Placebo

Patientinnen und Patienten mit HS leiden unter rezidivierenden, schmerzhaften und entzündlichen Hautläsionen, die häufig mit einem eitrigem Ausfluss und einer unangenehmen Geruchsbildung einhergehen und zu ausgeprägter Narbenbildung sowie irreversibler Gewebedestruktion führen können. Die Läsionen verursachen starke Schmerzen und beeinträchtigen die körperliche Funktionsfähigkeit, was mit starken Einschränkungen der täglichen Aktivität und einer erheblich verminderten Lebensqualität einhergeht. Aufgrund des stigmatisierenden Charakters der Erkrankung isolieren sich Patientinnen und Patienten mit HS häufig und leiden vermehrt unter Angststörungen und Depressionen. Eine Therapie zur Heilung der HS gibt es nicht, sodass aufgrund des chronischen und progressiven Verlaufs der HS eine langfristige Therapie zur Symptomkontrolle notwendig ist. Zu den wichtigsten Therapiezielen zählen daher die Reduktion schwerer Verläufe und dauerhafter Beeinträchtigungen der körperlichen Funktionsfähigkeit sowie die Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Als zugelassene Therapieoptionen zur Behandlung der HS standen vor der Zulassung von Bimekizumab lediglich die beiden Biologika Adalimumab und Secukinumab zur Verfügung. Insgesamt besteht in der Indikation eine Behandlungslücke und ein hoher therapeutischer Bedarf: Sowohl die Biologika Adalimumab und Secukinumab als auch die pharmakologischen Therapieoptionen zur symptomatischen Behandlung weisen verschiedene Limitationen, wie eine unzureichende Symptom- bzw. Krankheitskontrolle oder einen Wirkverlust im Laufe der Zeit, auf. Daher sind häufig zusätzlich chirurgische Eingriffe zur Behandlung der HS medizinisch notwendig. Die chirurgischen Eingriffe sind invasiv, benötigen lange Wundheilungszeiten und gehen mit hohen Rezidivraten einher. Insgesamt stellen der chronische Charakter der Erkrankung und die zusätzlich auftretenden Krankheitsschübe, verbunden mit hohen Therapiekosten sowie beruflichen und sozialen Einschränkungen, eine hohe sozioökonomische Belastung dar.

Insgesamt wird weder durch die pharmakologischen noch die chirurgischen Behandlungsoptionen für alle Patientinnen und Patienten eine ausreichende Symptom- und Krankheitskontrolle erzielt. Damit einhergehend schreitet bei vielen Patientinnen und Patienten die Erkrankung auch unter Therapie voran, was die Symptome wie Schmerzen, Vernarbungen und irreversible Gewebedestruktionen verstärkt, die mit erheblichen Beeinträchtigungen der alltäglichen Aktivitäten und der Lebensqualität verbunden sind. Dies führt zu einer Unzufriedenheit bezüglich des Therapieerfolgs, was in häufigen Therapiewechseln resultieren kann.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Die beiden Zulassungsstudien BE HEARD I und BE HEARD II weisen den medizinischen Nutzen von Bimekizumab im Vergleich zu Placebo in der Indikation HS nach. Insgesamt deckt Bimekizumab den bestehenden therapeutischen Bedarf und trägt in der Indikation HS dazu bei die Behandlungslücke durch folgende Charakteristika zu schließen:

- Klinisch relevantes Ansprechen und Reduktion der Krankheitsaktivität (z. B. Reduktion der Anzahl an Läsionen)
- Vergleichbar gute Wirksamkeit bei Biologika-naiven und Biologika-erfahrenen Patientinnen und Patienten
- Schnelle Symptomkontrolle
- Effektive Linderung des Leitsymptoms Hautschmerz und weiterer Symptome der HS
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Langanhaltende Symptomkontrolle und gute Langzeitverträglichkeit

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

Charakterisierung der Zielpopulation

Bimekizumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.

HS ist eine unheilbare, chronisch-entzündliche Hauterkrankung, deren Ursache bislang noch nicht abschließend erforscht ist. Sie geht mit einer Entzündung terminaler Haarfollikel einher, welche eine erhebliche Krankheitslast bei den Patientinnen und Patienten verursacht. Charakteristisch für die HS ist die Manifestation rezidivierender, schmerzhafter, entzündlicher Hautläsionen in intertriginösen (dicht benachbarten) Hautbereichen, die zu ausgeprägten Vernarbungen führen können. Patientinnen und Patienten mit HS leiden vor allem unter der hohen Schmerzlast. Die Schmerzen führen zu Bewegungseinschränkungen und beeinträchtigen die Patientinnen und Patienten in ihrer täglichen Aktivität. Die Hautläsionen bei HS gehen zudem häufig mit einem eitrigen Ausfluss und einer unangenehmen Geruchsbildung einher, weshalb die Patientinnen und Patienten soziale Ausgrenzung und Stigmatisierung erleben und fürchten. Insgesamt führen die Symptome zu einer deutlich reduzierten Lebensqualität und Einschränkung des physischen, psychischen, emotionalen und sozialen Wohlbefindens der Patientinnen und Patienten. Aufgrund der Einschränkung der körperlichen Funktionsfähigkeit und der hohen psychosozialen Belastung gilt HS als eine die Lebensqualität am stärksten beeinträchtigende Hauterkrankung. Der chronische Charakter der Erkrankung und die zusätzlich auftretenden Krankheitsschübe, verbunden mit hohen Therapiekosten sowie beruflichen und sozialen Einschränkungen, stellen eine hohe sozioökonomische Belastung dar.

Der Einsatz von Biologika wird gemäß der aktuellen deutschen S2k-Leitlinie für Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer HS empfohlen, die auf eine konventionelle systemische Therapie unzureichend angesprochen haben.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Gemäß den Vorgaben des G-BA entspricht die Zielpopulation für die Nutzenbewertung dem zugelassenen Anwendungsgebiet: Erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

Limitationen verfügbarer Therapieoptionen

HS ist eine chronische Erkrankung, die eine dauerhafte Therapie mit langanhaltendem Behandlungseffekt und einem guten Verträglichkeitsprofil erfordert. Die bislang verfügbaren pharmakologischen Therapieoptionen für erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben, zeigen Limitationen wie fehlendes Ansprechen, Wirkverlust im Verlauf der Therapie, Kontraindikation für bestimmte Patientengruppen und Unverträglichkeiten.

Etwa die Hälfte der Patientinnen und Patienten erreicht unter den bisher zur Behandlung der HS zugelassenen Biologika, Adalimumab und Secukinumab, kein klinisches Ansprechen. Zudem treten bei der Langzeittherapie mit Adalimumab Wirksamkeitsverluste auf.

Neben den pharmakologischen Therapieoptionen kommen bei HS zusätzlich chirurgische Maßnahmen zum Einsatz, die häufig auch nicht zum dauerhaften Erreichen der Therapieziele führen. In einer Studie konnte gezeigt werden, dass 27 % der Patientinnen und Patienten, bei denen ein HS-spezifischer chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde, innerhalb von 12 Monaten nach dem Eingriff erneut operiert werden mussten. Insgesamt begünstigen die Limitationen der verfügbaren Therapieoptionen das Fortschreiten der Erkrankung. Dies kann zu ausgeprägten Schmerzen und irreversiblen Gewebeschädigungen verbunden mit einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität führen. Daher besteht weiterhin ein hoher Bedarf an neuen Behandlungsalternativen, die eine langanhaltende Krankheitskontrolle der HS ermöglichen.

Deckung des therapeutischen Bedarfs durch Bimekizumab

Bimekizumab unterscheidet sich durch einen einzigartigen Wirkmechanismus von dem bisher zugelassenen IL-17-Inhibitor zur Behandlung der HS: Bimekizumab neutralisiert als erster Antikörper selektiv nicht nur die biologische Funktion von IL-17A-Homodimeren und IL-17A/IL-17F-Heterodimeren, sondern zusätzlich auch die biologische Funktion von IL-17F-Homodimeren, wodurch die Hemmung des Entzündungsgeschehens verstärkt wird.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Bimekizumab deckt den bestehenden therapeutischen Bedarf für die HS durch folgende Charakteristika:

- Klinisch relevantes Ansprechen und Reduktion der Krankheitsaktivität (z. B. Reduktion der Anzahl an Läsionen)
- Vergleichbar gute Wirksamkeit bei Biologika-naiven und Biologika-erfahrenen Patientinnen und Patienten
- Schnelle Symptomkontrolle
- Effektive Linderung des Leitsymptoms Hautschmerz und weiterer Symptome der HS
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Langanhaltende Symptomkontrolle und gute Langzeitverträglichkeit

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-8 die Anzahl der Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
E	Erwachsene Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.	3.441 [2.209 - 4.673]

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Beschreiben Sie in Tabelle 1-9 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
E	Erwachsene Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.	Zielpopulation im Anwendungsgebiet E	Zusatznutzen nicht belegt	3.441 [2.209 - 4.673]
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-10 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
E	Erwachsene Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.	Bimekizumab 320 mg alle vier Wochen: 39.158,45 €

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

Geben Sie in Tabelle 1-11 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen bzw. Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
E	Erwachsene Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.	Adalimumab	Zielpopulation im Anwendungsgebiet E	25.012,25 €

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Bimekizumab soll gemäß Fach- und Gebrauchsinformation angewendet werden, d. h. in der zugelassenen Dosierung sowie unter Berücksichtigung aller in der Fachinformation dargestellten Gegenanzeigen sowie besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen.

Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des weiteren medizinischen Personals

Bimzelx[®] ist zur Anwendung unter Anleitung und Überwachung durch einen Arzt vorgesehen, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen erfahren ist, für die Bimzelx[®] indiziert ist.

Nach einer entsprechenden Einweisung in die subkutane Injektionstechnik können sich Patienten Bimzelx[®] mit der Fertigspritze oder dem Fertigpen selbst injizieren, falls ihr Arzt dies für angemessen hält, und mit ärztlicher Nachsorge nach Bedarf. Die Patienten sind anzuweisen, die gesamte Menge Bimzelx[®] gemäß den Anweisungen für die Anwendung in der Packungsbeilage zu injizieren.

Anforderungen an die Infrastruktur, Lagerung und Entsorgung

- Haltbarkeit: 3 Jahre
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze/den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Fertigspritze/der Fertigpen kann bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) für einen einmaligen Zeitraum von maximal 25 Tagen lichtgeschützt aufbewahrt werden. Wurde das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen und unter diesen Bedingungen aufbewahrt, verwerfen Sie es nach 25 Tagen oder nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatums, je nachdem was zuerst eintritt. Das Feld auf dem Umkarton steht zur Verfügung, um das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank einzutragen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anforderungen an die Art der Anwendung und Dauer der Behandlung

Hidradenitis suppurativa

Die empfohlene Dosis für erwachsene Patienten mit HS beträgt 320 mg (verabreicht als 2 subkutane Injektionen zu jeweils 160 mg) alle 2 Wochen bis Woche 16 und danach alle 4 Wochen.

Bei Patienten in der zuvor genannten Indikation, bei denen sich nach 16 Behandlungswochen keine Besserung zeigt, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Dieses Arzneimittel wird als subkutane Injektion verabreicht.

Geeignete Injektionsstellen sind Oberschenkel, Abdomen und Oberarm. Es ist auf einen Wechsel der Injektionsstellen zu achten. Injektionen sollten nicht in Psoriasisplaques oder Bereiche erfolgen, in denen die Haut empfindlich, geschädigt, erythematös oder verhärtet ist.

Die Fertigspritze oder der Fertigpen darf nicht geschüttelt werden.

Einzeldosen von 640 mg intravenös oder 640 mg subkutan, gefolgt von 320 mg subkutan alle zwei Wochen für fünf Dosen, wurden in klinischen Studien ohne dosislimitierende Toxizität verabreicht. Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bimekizumab wurde in dieser Patientengruppe nicht untersucht. Auf Grundlage der Pharmakokinetik werden Dosisanpassungen nicht als notwendig erachtet.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bimekizumab bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive TB).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung***Infektionen***

Bimekizumab kann das Risiko von Infektionen, wie Infektionen der oberen Atemwege und oraler Candidose, erhöhen.

Bei Patienten mit einer chronischen Infektion oder einer rezidivierenden Infektion in der Anamnese sollte Bimekizumab mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektion darf die Behandlung mit Bimekizumab nicht eingeleitet werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder angemessen behandelt wird.

Mit Bimekizumab behandelte Patienten sind anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Infektion hindeuten. Bei Entwicklung einer Infektion ist der Patient sorgfältig zu überwachen. Wenn sich daraus eine schwere Infektion entwickelt oder eine Infektion nicht auf die Standardtherapie anspricht, soll die Behandlung abgebrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Untersuchung auf Tuberkulose (TB) vor Behandlungsbeginn

Vor Beginn der Behandlung mit Bimekizumab sind die Patienten auf eine TB-Infektion zu untersuchen. Bimekizumab darf nicht bei Patienten mit aktiver TB angewendet werden. Patienten, die Bimekizumab erhalten, müssen auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden. Bei Patienten mit latenter oder aktiver TB in der Vorgeschichte, bei denen nicht bestätigt werden kann, dass sie eine adäquate Behandlung erhalten haben, sollte vor Beginn der Behandlung mit Bimekizumab eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Rückverfolgbarkeit: die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels müssen eindeutig dokumentiert werden
- Entzündliche Darmerkrankungen
- Überempfindlichkeit
- Impfungen
- Natriumgehalt: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.