

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Idelalisib**

Vom 21. April 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. April 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT. Monat JJJJ Bx), wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden die Angaben zu dem Wirkstoff Idelalisib wie folgt geändert:**

- 1. Unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“**

Wird nach den Feststellungen

„Anwendungsgebiet 2:

Zur Erstlinientherapie der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen“

folgende Ergänzung eingefügt:

„Hinweis:

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Idelalisib (Zydelig®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 23. März 2016, basierend auf einer vorläufigen Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), geändert. Diese Änderung betrifft die Teilpopulation der Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind. Im Ergebnis

der Zulassungsänderung ist Idelalisib für diese Teilpopulation nicht mehr als Erstlinientherapie zugelassen, sondern ist nur noch zur Fortsetzung der Therapie bei Patienten angezeigt, bei denen bereits eine Erstlinientherapie mit Idelalisib initiiert wurde.

Die oben stehende Aussage zum Zusatznutzen bezieht sich somit auf eine Anwendung von Idelalisib, die ab dem 23. März 2016 nicht mehr dem Zulassungsstatus des Arzneimittels entspricht bzw. nicht mehr vom zugelassenem Anwendungsgebiet umfasst ist.“

**2. Unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“**

Wird nach den Feststellungen

„Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Idelalisib (Zydelig<sup>®</sup>) soll durch in der Therapie von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärzte (Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie) erfolgen.

Der Hauptmetabolit von Idelalisib ist ein starker CYP3A-Inhibitor. Die gleichzeitige Anwendung von Idelalisib und CYP3A-Substraten kann deren therapeutische Wirksamkeit und Nebenwirkungen verstärken oder verlängern. Die Begleitmedikation der Patienten ist entsprechend zu prüfen.“

folgende Ergänzung eingefügt:

**„Hinweis:**

Die EU-Kommission stellt, basierend auf der vorläufigen Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die Inhalte der aktualisierten Fachinformation zu Zydelig<sup>®</sup> (Wirkstoff: Idelalisib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 12. April 2016):

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160323134604/anx\\_134604\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160323134604/anx_134604_de.pdf)

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 21. April 2016 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.