

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Canagliflozin und Canagliflozin/Metformin

Vom 16. April 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. April 2020 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Canagliflozin und der Wirkstoffkombination Canagliflozin/Metformin zu veranlassen:

- I. Auf Antrag seiner Mitglieder veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Canagliflozin und die Wirkstoffkombination Canagliflozin/Metformin.**

Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Canagliflozin und der Wirkstoffkombination Canagliflozin/Metformin bezieht sich auf das Anwendungsgebiet¹:

„Invokana® ist für die Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes-mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angezeigt:

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus.

Informationen zu Studienergebnissen in Bezug auf die Kombination von Therapien, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse und die untersuchten Populationen sind den Abschnitten 4.4, 4.5 und 5.1 zu entnehmen“

„Vokanamet® ist bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes-mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angezeigt:

- bei Patienten, bei denen Metformin in den maximal verträglichen Dosen allein den Blutzucker unzureichend kontrolliert,

¹ EPAR – Product Information 02/2020

- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert werden,
- bei Patienten, die bereits Canagliflozin und Metformin als separate Tabletten erhalten.

Informationen zu Studienergebnissen in Bezug auf die Kombination von Therapien, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse und die untersuchten Populationen sind den Abschnitten 4.4, 4.5 und 5.1 zu entnehmen“

2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung des CANVAS Studienprogramms, CANVAS (NCT01032629) und CANVAS-R (NCT 01989754).
3. Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 1. August 2020 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 2. November 2020 vorzulegen. Falls Invokana® bzw. Vokanamet® zu diesem Zeitpunkt nicht auf dem deutschen Markt verfügbar sein sollte, ist das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Invokana® bzw. Vokanamet® in Deutschland vorzulegen.
4. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird hiermit eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO des G-BA angeboten.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken