

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V)

Mepolizumab (neues Anwendungsgebiet: eosinophile  
Granulomatose mit Polyangiitis)

Vom 19. Mai 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 10. Mai 2022 (BAnz AT 01.06.2022 B5) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Mepolizumab gemäß dem Beschluss vom 19. Mai 2022 (neues Anwendungsgebiet: chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Mepolizumab**

Beschluss vom: 19. Mai 2022

In Kraft getreten am: 19. Mai 2022

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. November 2021):**

Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung für Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Mai 2022):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

## **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie als Zusatzbehandlung ist:**

- Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Schweregrads der Erkrankung (Organ- oder lebensbedrohliche Manifestation), der Symptomatik, der Behandlungsphase und des Krankheitsverlaufs

### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Mepolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Zusatznutzen nicht belegt

### **Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

Es liegen keine geeigneten Daten vor.

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-151) und dem Addendum (A22-43) 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

ca. 80 - 1130 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 Nucala (Wirkstoff: Mepolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 13. Mai 2022):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nucala-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nucala-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Mepolizumab sollte durch in der Therapie mit EGPA erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Mepolizumab ist für die Langzeitbehandlung bestimmt. Die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Therapie sollte mindestens einmal jährlich überprüft werden. Bei Patientinnen und Patienten, die lebensbedrohliche Manifestationen der EGPA entwickeln, sollte ebenfalls überprüft werden, ob eine Fortsetzung der Therapie erforderlich ist, da Mepolizumab in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Mepolizumab	16 163,85 € - 48 491,56 €
Patientenindividuelle Basistherapie <sup>2</sup>	
<i>Glukokortikoide</i>	
Methylprednisolon	patientenindividuell unterschiedlich <sup>3</sup>
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich <sup>3</sup>
Prednison	patientenindividuell unterschiedlich <sup>3</sup>
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Schweregrads der Erkrankung (Organ- oder lebensbedrohliche Manifestation), der Symptomatik, der Behandlungsphase und des Krankheitsverlaufs <sup>4</sup>	
<i>Glukokortikoide</i>	
Methylprednisolon	patientenindividuell unterschiedlich <sup>3</sup>
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich <sup>3</sup>
Prednison	patientenindividuell unterschiedlich <sup>3</sup>

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

<sup>2</sup> Zusätzlich zu Kortikosteroiden und Mepolizumab können Patientinnen und Patienten gegebenenfalls mit Immunsuppressiva behandelt werden. Diese sind im Anwendungsgebiet nicht zugelassen und werden daher bei den Kosten nicht berücksichtigt.

<sup>3</sup> Die Jahrestherapiekosten sind aufgrund individueller Therapieregime nicht konkret zu beziffern.

<sup>4</sup> Im Rahmen der patientenindividuellen Therapie stellen Kortikosteroide gegebenenfalls mit Immunsuppressiva (Cyclophosphamid, Rituximab, Leflunomid, Mycophenolat-Mofetil, Methotrexat und Azathioprin) geeignete Komparatoren für die vorliegende Nutzenbewertung dar. Immunsuppressiva sind im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb die Kosten nicht dargestellt werden.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. Mai 2022 in Kraft.**

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

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken