

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)

Sarilumab (neues Anwendungsgebiet: Polymyalgia
rheumatica)

Vom 7. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. August 2025 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In der Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Sarilumab in der Fassung des Beschlusses vom 7. August 2025 zu dem Anwendungsgebiet „Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA), ≥ 2 Jahre “ nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Sarilumab

Beschluss vom: 7. August 2025

In Kraft getreten am: 7. August 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 25. November 2024):

Kevzara ist indiziert zur Behandlung der Polymyalgia rheumatica (PMR) bei erwachsenen Patienten, die auf Corticosteroide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Corticosteroide auftritt.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. August 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit Polymyalgia rheumatica, die auf Glukokortikoide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Glukokortikoide auftritt

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- eine individualisierte Therapie unter Auswahl von systemischen Glukokortikoiden und der Kombination von Glukokortikoiden mit Methotrexat

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sarilumab gegenüber Prednison ggf. mit Methotrexat:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit Polymyalgia rheumatica, die auf Glukokortikoide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Glukokortikoide auftritt

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-13) und dem Addendum (A25-18), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
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		

Studie SAPHYR: Randomisierte kontrollierte Studie über 52 Wochen; Sarilumab + Prednison vs. Placebo + Prednison (jeweils ggf. mit Methotrexat)

Mortalität

Endpunkt	Sarilumab + Prednison		Placebo + Prednison		Intervention versus Kontrolle RR [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamtmortalität^a					
	60	0 (0)	58	0 (0)	-

Morbidität

Endpunkt	Sarilumab + Prednison		Placebo + Prednison		Intervention versus Kontrolle RR [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Schmerz (HAQ-DI VAS – Verbesserung^b)					
	60	20 (33)	58	20 (34)	0,97 [0,58; 1,61] 0,896
Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI – Verbesserung^c)					
	60	19 (32)	58	10 (17)	1,84 [0,93; 3,63] 0,081
patientenberichtete globale Einschätzung der Krankheitsaktivität (HAQ-DI VAS – Verbesserung^d)					
	60	21 (35)	58	14 (24)	1,45 [0,81; 2,58] 0,208
Fatigue (FACIT-Fatigue – Verbesserung^e)					
	60	24 (40)	58	17 (29)	1,36 [0,82; 2,28] 0,233
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Verbesserung^f)					
	60	16 (27)	58	9 (16)	1,72 [0,82; 3,60] 0,152

Endpunkt	Wirkstoff A			Kontrolle			Wirkstoff A vs. Kontrolle MD [95 %-KI]; p-Wert
	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Woche 52 MW ^a (SE)	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Woche 52 MW ^a (SE)	
Dauer der Morgensteifigkeit (Einzelkomponente des PMR-AS) [in min]							
	48	66,35 (64,86)	-75,61 (5,87)	46	106,30 (216,84)	-53,18 (5,98)	-22,43 [-39,09; -5,77]; 0,009
Beweglichkeit der oberen Gliedmaßen (Einzelkomponente des PMR-AS)^g							
	48	0,52 (0,80)	-0,47 (0,06)	46	0,46 (0,62)	-0,23 (0,06)	-0,24 [-0,40; -0,08]; 0,004 SMD: -0,60 [-1,00; -0,19]

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Sarilumab + Prednison		Placebo + Prednison		Intervention versus Kontrolle RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
SF-36v2					
körperlicher Summenscore (Verbesserung ^h)	60	14 (23)	58	10 (17)	1,35 [0,65; 2,82] 0,419
psychischer Summenscore (Verbesserung ^h)	60	11 (18)	58	5 (9)	2,13 [0,78; 5,80] 0,141

Nebenwirkungen

Endpunkt	Sarilumab + Prednison		Placebo + Prednison		Intervention versus Kontrolle RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	59	56 (95)	58	49 (84)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	59	8 (14)	58	12 (21)	0,66 [0,29; 1,50] 0,316
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	59	7 (12)	58	4 (7)	1,72 [0,53; 5,63] 0,370
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Infektionen (SOC, UE)	59	22 (37)	58	29 (50)	0,75 [0,49; 1,14] 0,173
schwerwiegende Infektionen (SOC, SUE)	59	3 (5)	58	3 (5)	0,98 [0,20; 4,75] 0,983

- a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.
- b. Eine Abnahme des Scores um $\geq 1,5$ Punkte zu Woche 52 im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich 0 bis 10).
- c. Eine Abnahme des Scores um $\geq 0,45$ Punkte zu Woche 52 im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 3).
- d. Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- e. Eine Zunahme des Scores um $\geq 7,8$ Punkte zu Woche 52 im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 52).
- f. Eine Zunahme des Scores um ≥ 15 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- g. Niedrigere Werte bedeuten bessere Symptomatik; negative Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala: 0 bis 3).
- h. Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).

Verwendete Abkürzungen:

FACIT = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; HAQ-DI = Health Assessment Questionnaire – Disability Index; KI = Konfidenzintervall; MD = Mittelwertsdifferenz; MW = Mittelwert; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PMR = Polymyalgia rheumatica; PMR-AS = PMR-Aktivitätsscore; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SDM = standardisierte Mittelwertsdifferenz; SE = Standardfehler; SF-36 = Short Form 36; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala

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

Erwachsene mit Polymyalgia rheumatica, die auf Glukokortikoide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Glukokortikoide auftritt

circa 10 300–14 200 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 Kevzara (Wirkstoff: Sarilumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. April 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sarilumab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Polymyalgia rheumatica erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers ein Patientenpass zur Verfügung zu stellen. Dieser enthält Anweisungen zum Umgang mit den

durch Sarilumab bedingten möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zu schwerwiegenden Infektionen, Neutropenien und gastrointestinaler Perforation.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit Polymyalgia rheumatica, die auf Glukokortikoide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Glukokortikoide auftritt

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sarilumab	17 300,56 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	71,45 €
Gesamt	17 372,01 €
Prednison	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von systemischen Glukokortikoiden und der Kombination von Glukokortikoiden mit Methotrexat	
<i>Glukokortikoide Monotherapie</i>	
Prednison	patientenindividuell unterschiedlich
<i>Glukokortikoide in Kombination mit Methotrexat</i>	
Prednison	patientenindividuell unterschiedlich
Methotrexat	52,46 € - 65,06 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabax: 15. Juli 2025)

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:

Erwachsene mit Polymyalgia rheumatica, die auf Glukokortikoide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Glukokortikoide auftritt

- 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.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 7. August 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken