

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)

Vibegron (Überaktive Blase)

Vom 21. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. 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. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Vibegron wie folgt ergänzt:**

Vibegron

Beschluss vom: 21. August 2025

In Kraft getreten am: 21. August 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27. Juni 2024):

Obgmsa wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Therapie bei überaktiver Blase (ÜAB-Syndrom).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. August 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit überaktiver Blase

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Darifenacin oder Desfesoterodin oder Fesoterodin oder Mirabegron oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trospiumchlorid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Vibegron gegenüber Tolterodin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit überaktiver Blase

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. Im Detail Vorteil beim Endpunkt Mundtrockenheit.
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 RVT-901-3003 und Extensionsstudie RVT-901-3004: Vibegron vs. Tolterodin

Relevante Teilpopulation: Patientinnen und Patienten, die während beider Studien durchgängig über einen Zeitraum von 52 Wochen mit Vibegron bzw. Tolterodin behandelt wurden

Mortalität

Endpunkt	Vibegron		Tolterodin		Vibegron vs. Tolterodin RR [95 %-KI]; p-Wert
	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamtmortalität^b					
	181	0 (0)	141	0 (0)	— ^c

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-39), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Vibegron		Tolterodin		Vibegron vs. Tolterodin		
	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^e		
Gesundheitszustand – Verbesserung zu Woche 52^h							
EQ-5D VAS	166	39 (23,5)	134	27 (20,1)	1,16 [0,75; 1,78]; 0,525		
Symptomatik – Verbesserung zu Woche 52							
Symptom Bother Score ^d	166	121 (72,9)	134	87 (64,9)	1,12 [0,97; 1,30]; 0,160		
PGI-Change ^f	166	140 (84,3)	134	112 (83,6)	1,02 [0,93; 1,12]; 0,923		
PGI-Severity ^g	166	123 (74,1)	134	87 (64,9)	1,13 [0,97; 1,32]; 0,092		
	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu Woche 52 MW ^m (SE)	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu Woche 52 MW ^m (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert ^m
Symptomatik (PGI-Control) ⁿ	166	3,3 (0,9)	MW (SD): -1,1 (1,0)	134	3,2 (0,8)	MW (SD): -1,0 (1,1)	-0,10 [-0,33; 0,13]; 0,399 ^o
Inkontinenz ^p	152	3,1 (3,2)	-2,1 (0,1)	120	2,9 (2,7)	-1,6 (0,2)	-0,48 [-0,84; -0,12]; 0,009
Dranginkontinenz ^q	152	2,6 (2,8)	-1,8 (0,1)	120	2,4 (2,2)	-1,4 (0,1)	-0,47 [-0,79; -0,14]; 0,005
Miktionshäufigkeit ^r	152	11,1 (3,3)	-2,4 (0,2)	120	11,3 (3,2)	-2,0 (0,3)	-0,43 [-1,06; 0,20]; 0,183
Imperativer Harndrang ^s	152	7,9 (4,6)	-3,4 (0,3)	120	8,1 (3,7)	-3,2 (0,4)	-0,15 [-1,07; 0,77]; 0,749
Nykturie ^t	152	1,4 (1,1)	-0,6 (0,1)	120	1,5 (1,2)	-0,5 (0,1)	-0,13 [-0,32; 0,07]; 0,202

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Vibegron		Tolterodin		Vibegron vs. Tolterodin
	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
OAB-q LF – Verbesserung zu Woche 52ⁱ					
Gesamtscore	166	92 (55,4)	134	68 (50,8)	1,10 [0,89; 1,35]; 0,486 ^e
<i>Effektmodifikation Alter</i>					
< 65 Jahre	81 ^u	41 (50,6)	72 ^u	41 (56,9)	0,89 [0,66; 1,19]; 0,435 ⁱ
≥ 65 Jahre	85 ^u	51 (60,0)	62 ^u	27 (43,5)	1,38 [0,99; 1,92]; 0,049 ^j
<i>Gesamt</i>		<i>Interaktion: 0,049^v</i>			
Krankheitsbewältigung	166	104 (62,6)	134	76 (56,7)	1,14 [0,95; 1,38] ^e ; -
Betroffenheit	166	94 (56,6)	134	72 (53,7)	1,06 [0,87; 1,30] ^e ; -
Schlaf	166	94 (56,6)	134	72 (53,7)	1,06 [0,87; 1,30] ^e ; -
soziale Einschränkung	166	67 (40,4)	134	48 (35,8)	1,13 [0,84; 1,50] ^e ; -

Nebenwirkungen

Endpunkt	Vibegron		Tolterodin		Vibegron vs. Tolterodin
	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^j
Unerwünschte Ereignisse gesamt					
	181	119 (65,8)	141	86 (61,0)	-

Endpunkt	Vibegron		Tolterodin		Vibegron vs. Tolterodin RR [95 %-KI]; p-Wert ^j
	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	181	4 (2,2)	141	4 (2,8)	0,78 [0,20; 3,06]; 0,720
Schwere unerwünschte Ereignisse^k (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	181	4 (2,2)	141	5 (3,5)	0,62 [0,17; 2,28]; 0,471
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	181	3 (1,7)	141	4 (2,8)	0,58 [0,13; 2,57]; 0,472
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Harnwegsinfektion (PT, UEs)	181	10 (5,5)	141	13 (9,2)	0,60 [0,27; 1,33]; 0,202
Mundtrockenheit (PT, UEs)	181	3 (1,7)	141	10 (7,1)	0,23 [0,07; 0,83]; 0,014
<p>a. Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten. Für Endpunkte der Kategorie Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden Patientinnen und Patienten mit Baselinewert sowie Beobachtung zu Woche 52 berücksichtigt.</p> <p>b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.</p> <p>c. keine Darstellung der Effektschätzung, da nicht informativ</p> <p>d. Symptomskala des OAB-q LF (Symptom Bother Score); niedrigere Werte bedeuten eine Verbesserung der Symptome. Eine Abnahme des Symptom Bother Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>e. RR und KI: logistische Regression, adjustiert für ÜAB-Typ und Geschlecht; p-Wert: Cochran-Mantel-Haenszel-Test, stratifiziert nach ÜAB-Typ und Geschlecht</p> <p>f. Anteil an Patientinnen und Patienten mit jeglicher Verbesserung („sehr stark verbessert“, „stark verbessert“ oder „leicht verbessert“)</p> <p>g. Anteil an Patientinnen und Patienten mit jeglicher Verbesserung der Symptomschwere auf einer vierstufigen Skala („keine Symptome“, „mild“, „moderat“ und „schwer“) gegenüber Studienbeginn</p> <p>h. Eine Zunahme des Scores EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>i. Eine Zunahme des Scores OAB-q LF um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>j. RR und KI: logistische Regression, unadjustiert; p-Wert: Cochran-Mantel-Haenszel-Test, unstratifiziert</p>					

Endpunkt	Vibegron		Tolterodin		Vibegron vs. Tolterodin
	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
<p>k. Schwere UEs sind operationalisiert als schwer oder medizinisch signifikant, nicht unmittelbar lebensbedrohlich; Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung des Krankenhausaufenthalts angezeigt; Behinderung; Einschränkung der Selbstversorgungsaktivitäten des täglichen Lebens; oder lebensbedrohliche Folgen; dringende Intervention angezeigt; oder Tod aufgrund eines unerwünschten Ereignisses. Diese Definition entspricht im Wortlaut den Kriterien nach NCI CTCAE-Grad ≥ 3.</p> <p>l. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden (Patientinnen und Patienten mit Baselinewert sowie Beobachtung zu Woche 52). Die Werte zu Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>m. wenn nicht anders angegeben: gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit Kovariaten ÜAB-Typ und Geschlecht</p> <p>n. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik; negative Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala: 1 bis 5).</p> <p>o. Berechnung des IQWiG aus Angaben zur Änderung zu Woche 52</p> <p>p. Anzahl Gesamtinkontinenz-Episoden/24 h (gemessen in den 7 Tagen vor der letzten Visite)</p> <p>q. Anzahl Dranginkontinenz-Episoden/24 h (gemessen in den 7 Tagen vor der letzten Visite). Die Dranginkontinenz stellt eine Komponente des Inkontinenzendpunkts dar und wird daher gemeinsam mit diesem Endpunkt interpretiert.</p> <p>r. Anzahl der Miktionen/24 h (gemessen in den 7 Tagen vor der letzten Visite)</p> <p>s. Anzahl der imperativen Harndrang-Episoden/24 h (gemessen in den 7 Tagen vor der letzten Visite)</p> <p>t. Anzahl der nächtlichen Miktionen/24 h (gemessen in den 7 Tagen vor der letzten Visite)</p> <p>u. Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten in den Subgruppen. Berücksichtigt wurden Patientinnen und Patienten mit Baselinewert sowie Beobachtung zu Woche 52.</p> <p>v. Interaktions-p-Wert: Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell</p> <p>Verwendete Abkürzungen: CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NCI: National Cancer Institute; OAB-q LF: Overactive Bladder symptom and health-related quality of life questionnaire long form; PGI: Patient Global Impression; PT: bevorzugter Begriff; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; ÜAB: überaktive Blase; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala; vs.: versus</p>					

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

Erwachsene mit überaktiver Blase

circa 587 900 bis 1 270 000 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 Obgemsa (Wirkstoff: Vibegron) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. August 2025):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit überaktiver Blase

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Vibegron	606,83 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Darifenacin	194,12 € - 233,75 €
Desfesoterodin	202,28 € - 243,43 €
Fesoterodin	189,91 € - 228,23 €
Mirabegron	226,23 €
Propiverin	218,44 € - 243,92 €
Solifenacin	197,59 € - 236,80 €
Tolterodin	205,18 €
Trospiumchlorid	179,62 € - 199,58 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. August 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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 überaktiver Blase

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 21. 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 21. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken