GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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)
Elinzanetant (Vasomotorische Symptome, mit der Menopause assoziiert)

Vom 1. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2026 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 20. August 2026 (BAnz AT 16.10.2026 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Elinzanetant (Vasomotorische Symptome, mit der Menopause assoziiert) wie folgt eingefügt:

Elinzanetant

Beschluss vom: 1. Oktober 2026
In Kraft getreten am: 1. Oktober 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. November 2025):

Lynkuet wird angewendet für die Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS):

- die mit der Menopause assoziiert sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. Oktober 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von
  - Estrogenen
  - Estrogen/Gestagen-Kombinationen

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Elinzanetant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Elinzanetant gegenüber beobachtendem Abwarten:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

a) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

b) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↑	Vorteil in der Reduktion moderater und schwerer vasomotorischer Symptome.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↓	Nachteil bei Abbrüchen wegen unerwünschten Ereignissen.

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-34) und dem Addendum (A26-101), sofern nicht anders indiziert.

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 OASIS-3: Elinzanetant vs. beobachtendes Abwarten (Placebo); Teilpopulation mit Patientinnen, für die eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommt (modifizierte Intention-to-treat-Population)

Mortalität

Endpunkt	**Elinzanetant**		**Placebo**		**Elinzanetant vs. Placebo**
	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Gesamtmortalität[a]					
	215	0(0)	220	0(0)	-

Morbidität

Endpunkt	**Elinzanetant**			**Placebo**			**Elinzanetant vs. Placebo**
	N[b]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende MW[c] (SE)	N[b]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende MW[c] (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert
tägliche Anzahl moderater oder schwerer VMS							
	215	7,06 (8,13)	−6,09 (0,48)	220	7,12 (5,51)	−3,69 (0,47)	−2,40 [−3,72; −1,08]; <0,001
Schlafstörungen (PROMIS SD SF 8b)[d]							
	188	56,76 (6,88)	−10,05 (0,95)	193	58,65 (6,85)	−6,35 (0,93)	−3,71 [−6,33; −1,09]; 0,006 SMD: −0,29 [−0,49; −0,08]

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt Domäne	Elinzanetant			Placebo			Elinzanetant vs. Placebo
	N[b]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende MW[c] (SE)	N[b]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende MW[c] (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert
MENQOL							
vasomotorisch[e]	185	5,80 (1,67)	−2,59 (0,23)	190	6,08 (1,68)	−1,79 (0,23)	−0,81 [−1,45; −0,16]; 0,015 SMD: −0,26 [−0,47; −0,05]
psychosozial[e]	185	3,03 (1,70)	−0,81 (0,17)	190	3,49 (1,93)	−0,69 (0,17)	−0,12 [−0,59; 0,36]; 0,632
psychisch[e]	185	3,67 (1,33)	−0,76 (0,16)	190	4,00 (1,56)	−0,66 (0,15)	−0,10 [−0,54; 0,34]; 0,654
sexuell[e]	185	3,74 (2,12)	−0,75 (0,22)	188	4,09 (2,33)	−0,76 (0,22)	0,00 [−0,61; 0,62]; 0,988

Nebenwirkungen

Endpunkt	Elinzanetant		Placebo		Elinzanetant vs. Placebo
	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	215	153 (71)	220	134 (61)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	215	8 (4)	220	4 (2)	2,05 [0,63; 6,70]; 0,236
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	215	30 (14)	220	10 (5)	3,07 [1,54; 6,12]; 0,002
Spezifische unerwünschte Ereignisse: leberbedingte Untersuchungen, klinische Zeichen und Symptome (SMQ, SUEs)[f]					
	k. A.[g]				

a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.
b. Anzahl der Patientinnen, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte zu Studienbeginn (und zu späteren Zeitpunkten) können auf anderen Patientenzahlen basieren.

c. MMRM-Auswertungen
d. Niedrigere Werte bedeuten bessere Symptomatik; negative Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala basierend auf transformierten T-Score-Werten 28,9 bis 76,5).
e. Niedrigere Werte bedeuten bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität; negative Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala: 1 bis 8).
f. Betrachtet werden die folgenden Ereignisse (codiert nach MedDRA): Cholestase und Gelbsucht hepatischen Ursprungs (SMQ, UEs), durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber (SMQ, schwere UEs), leberbedingte Untersuchungen, klinische Zeichen und Symptome (SMQ, UEs), und leberbedingte Koagulations- und Blutungsstörungen (SMQ, UEs) sowie leberbedingte bestätigte Ereignisse von besonderem Interesse (UESI).
g. Keine Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden; in der Gesamtpopulation traten 7 (2,2 %) Ereignisse im Interventionsarm und 12 (3,8 %) Ereignisse im Placeboarm auf.

Verwendete Abkürzungen:
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; MENQOL: Menopause-specific Quality of Life Questionnaire; mITT: modifizierte Intention-to-treat-Population; MMRM: gemischtes Modell für wiederholte Messungen; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen; PROMIS SD: Patient-reported Outcomes Measurement Information System Sleep Disturbance; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SF 8b: Short Form 8b; SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz; SMQ: standardisierte MedDRA-Abfrage; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; UESI: unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse; VMS: vasomotorische Symptome.

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

a) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben

circa 509 500 – 593 300 Patientinnen

b) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben

circa 2 037 800 – 2 373 300 Patientinnen

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 Lynkuet (Wirkstoff: Elinzanetant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. Mai 2026):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elinzanetant	1 131,66 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individualisierte Therapie unter Auswahl von Estrogenen und Estrogen/Gestagen-Kombinationen	
Estrogen	
Estradiol	76,30 € - 79,94 €
Estrogen/Gestagen-Kombination	
Estradiol + Drospirenon	149,00 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elinzanetant	1 131,66 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 1. Oktober 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk