

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)

Belumosudil (Chronische Graft-versus-Host-Erkrankung
(cGvHD), ≥ 12 Jahre, ≥ 40 kg)

Vom 15. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 15. 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Belumosudil wie folgt eingefügt:

Belumosudil

Beschluss vom: 15. Oktober 2026
In Kraft getreten am: 15. Oktober 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. März 2026):

REZUROCK wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern (im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit chronischer Graft-versus-Host-Erkrankung (cGvHD), wenn andere Behandlungsoptionen einen begrenzten klinischen Nutzen bieten, nicht geeignet sind oder ausgeschöpft wurden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Oktober 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Belumosudil ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der GBA bestimmt gemäß dem 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) in Verbindung mit § 5 Absatz 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Erwachsene und Kinder (im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit chronischer Graft-versus-Host-Krankheit (cGvHD), wenn andere Behandlungsoptionen einen begrenzten klinischen Nutzen bieten, nicht geeignet sind oder ausgeschöpft wurden

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Belumosudil:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene und Kinder (im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit chronischer Graft-versus-Host-Krankheit (chronische GvHD), wenn andere Behandlungsoptionen einen begrenzten klinischen Nutzen bieten, nicht geeignet sind oder ausgeschöpft wurden

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	∅	Es liegen keine 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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie ROCKstar (KD025-213):

- Offene, nicht kontrollierte, multizentrische Phase-II-Studie
- Belumosudil 200 mg einmal täglich versus Belumosudil 200 mg zweimal täglich
- Relevante Teilpopulation: Belumosudil 200 mg einmal täglich
- Datenschnitt: 1. September 2022

Mortalität

Endpunkt	Belumosudil	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtüberleben		
Todesfälle	77	14 (18,2)
		Kaplan-Meier-Schätzer (%) [95%-KI]
zu Monat 6	77	0,95 [0,87; 0,98]
zu Monat 12	77	0,91 [0,81; 0,95]
zu Monat 18	77	0,89 [0,79; 0,94]

¹ Daten aus der Dossierbewertung des GBA (veröffentlicht am 3. August 2026) sofern nicht anders indiziert.

zu Monat 24	77	0,86 [0,75; 0,92]
		Monate [min; max]
Mediane Überlebenszeit	77	n. a. [n. a.; n. a.]

Morbidität

Endpunkt	Belumosudil	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) [95%-KI]
cGvHD-Ansprechen		
Gesamtansprechrate (ORR)^a gemäß NIH-Kriterien (ergänzend dargestellt)		
	77	57 (74,0) [62,8; 83,4]
		Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Komplettes Ansprechen		
	77	4 (5,2)
		Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Kortikosteroid-Absetzen^b		
Ereignisse ^b	77	21 (27,3)
Mediane Dauer des letztmalig dokumentierten steroidfreien Zeitraums ^c	77	8,54 Monate
Kortikosteroid-frei für mindestens 6 Monate ^{c,d}	77	14 (18,2)
Kortikosteroid-frei für mindestens 12 Monate ^{c,d}	77	7 (9,1)
		Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) MW (SD) Median (min; max)
Lee-Symptom-Skala^e – Gesamtscore (30 Items)		
Baseline	77	74 (96,1) 28,8 (13,7) 26,6 (0; 56)
Veränderung von Zyklus 5 zu Baseline	77	52 (67,5) -5,8 (10,3) -4,4 (-32; 18)

Lebensqualität

In der Studie ROCKstar wurden keine Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Belumosudil	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)		
	77	76 (98,7)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)		
	77	36 (46,8)
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)		
	77	52 (67,5)
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen		
	77	15 (19,5)
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) nach MedDRA-Systemorganklasse (SOC) (mit einer Inzidenz ≥ 10 %)		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	77	16 (20,8)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	77	14 (18,2)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	77	12 (15,6)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	77	11 (14,3)
Gefäßerkrankungen	77	11 (14,3)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	77	8 (10,4)
SUEs nach MedDRA-Systemorganklasse (SOC) (mit einer Inzidenz ≥ 10 %)		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	77	15 (19,5)
a. primärer Endpunkt der Studie ROCKstar; Datenschnitt vom 01.9.2023 b. mindestens einmaliges vollständiges Absetzen systemischer Kortikosteroide für mehr als 28 Tage während der Belumosudil-Behandlungsperiode; 56 Patientinnen und Patienten wurden aufgrund eines Behandlungsabbruchs oder Beginn einer neuen systemischen-Therapie zensiert c. vom pharmazeutischen Unternehmer im Stellungnahmeverfahren nachgereicht d. von 21 Patientinnen und Patienten mit einem Kortikosteroid-Absetzen waren nach 6-Monaten nur noch 18 vollständig beurteilbar und nach 12 Monaten nur noch 10 Patientinnen und Patienten e. Wertebereich der Skala: 0 bis 100. Höhere Werte stehen für eine stärkere Symptomlast. Verwendete Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); KI = Konfidenzintervall; MW = Mittelwert; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; SD = Standardabweichung		

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

Erwachsene und Kinder (im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit chronischer Graft-versus-Host-Krankheit (chronische GvHD), wenn andere Behandlungsoptionen einen begrenzten klinischen Nutzen bieten, nicht geeignet sind oder ausgeschöpft wurden

circa 280 – 600 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 Rezurock (Wirkstoff: Belumosudil) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. August 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Belumosudil soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit chronischer Graft-versus-Host-Disease erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische Hämatologie und Onkologie

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene und Kinder (im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit chronischer Graft-versus-Host-Krankheit (chronische GvHD), wenn andere Behandlungsoptionen einen begrenzten klinischen Nutzen bieten, nicht geeignet sind oder ausgeschöpft wurden

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Belumosudil	166 007,11 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 15. Oktober 2026 in Kraft.

- 1) Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des GBA unter www.g-ba.de veröffentlicht.
- 2) Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 01. Januar 2031 befristet.

Berlin, den 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk