

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des
Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Wirkstoff Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Teno-
foviralfenamid**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. Mai 2018
von 12:49 Uhr bis 12:56 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**:

Herr Dr. Engert

Frau Dr. Hagl

Angemeldete Teilnehmerin der Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA**:

Frau Kucka

Angemeldete Teilnehmerinnen der Firma **Gilead Sciences GmbH**:

Frau Dransfeld

Frau Dr. Heinzkill

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **Janssen-Cilag GmbH**:

Herr Wolf

Angemeldete Teilnehmerinnen der Firma **MSD SHARP & DOHME GmbH**:

Frau Dr. Eichel

Frau Dr. Steck

Angemeldete Teilnehmer des **Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 12:49 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlich willkommen – Entschuldigung, Sie mussten jetzt ewig warten – im Unterausschuss Arzneimittel zur mündlichen Anhörung im Rahmen des § 35a-Verfahrens zu Genvoya, diesmal für Sechs- bis Zwölfjährige. Basis ist die IQWiG-Dossierbewertung vom 12. April 2018. Stellung genommen haben Gilead als pharmazeutischer Unternehmer, dann die dagnä, AbbVie, MSD SHARP & DOHME, Bristol-Myers Squibb, Janssen-Cilag und der Verband forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss die Anwesenheit abfragen. Für Gilead sind Frau Dransfeld und Frau Dr. Heinzkill anwesend – ja. An Praktikern haben wir überhaupt niemanden da. Ferner müsste Herr Dr. Engert für AbbVie anwesend sein, ebenso Frau Dr. Hagl für AbbVie – ja –, dann Herr Wolf von Janssen – ja. Frau Dr. Eichel und Frau Dr. Steck, die eben schon da waren, haben sich nach vorn gearbeitet. Weiter ist Herr Rasch für den vfa auch noch da, und Frau Kucka müsste für Bristol da sein – jawohl. Sie sind alle da.

Wie gesagt, die mündliche Anhörung erfolgt auf der Basis der Dossierbewertung vom 12. April 2018. Die Regularien kennen Sie hinreichend: Wortprotokoll, Namen und entsendendes Unternehmen nennen. Ich würde dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit geben einzuführen, damit wir eben auch Ihre aktuellen Einlassungen zu dem, was das IQWiG in der Dossierbewertung geschrieben hat, hier zu Protokoll nehmen können. Vor diesem Hintergrund, Frau Dransfeld oder Frau Heinzkill, dürfen Sie. Wer möchte? – Bitte schön.

Frau Dransfeld (Gilead): Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Einleitung. Ich würde uns gern zunächst kurz vorstellen. Links neben mir sitzt Frau Dr. Marion Heinzkill. Frau Heinzkill leitet die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung im Bereich HIV. Mein Name ist Sabine Dransfeld; ich bin in der Abteilung Market Access bei Gilead für die Bereiche HIV und Lebererkrankungen verantwortlich.

Wir sprechen heute zum zweiten Mal über die Fixkombination Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin und Tenofovirafenamid, kurz ECF/TAF, die seit Januar 2016 unter dem Handelsnamen Genvoya in Deutschland verfügbar ist. Nach der Zulassung für Erwachsene und Jugendliche wurde Genvoya im Dezember letzten Jahres auch für die Kinder zwischen sechs und elf Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 Kilogramm zugelassen. Das ist heute unser Thema, zu dem ich mich tatsächlich recht kurzfassen kann.

Die pädiatrische Zulassung von ECF/TAF ist aus Sicherheitsgründen auf Kinder beschränkt, für die andere Behandlungsregimes aufgrund von Toxizitäten ungeeignet sind. Die Einschränkung hat tatsächlich nichts mit den vorgelegten klinischen Daten zu tun, sondern hängt primär mit den Plasmaspiegeln in der pädiatrischen Population zusammen. Die Plasmaspiegel bei den Adoleszenten waren in etwa mit denen der Erwachsenen vergleichbar; die Plasmaspiegel bei den Kindern hingegen waren höher. Basierend auf dem, was wir über die Sicherheitsprofile der Substanzen wissen, die ja breit eingesetzt werden, sollte dies in dieser Höhe kein Problem darstellen, und die vorliegenden klinischen Daten bestätigen das auch. Dessen ungeachtet hat die EMA aufgrund der Fallzahl – wir sprechen hier über 23 Kinder – und der geringen Laufzeit bei der Zulassung Vorsicht walten lassen.

Beim Nebenwirkungsprofil – dies vielleicht ganz kurz – gibt es keine Überraschungen. Das deckt sich mit dem, was wir auch bei den Adoleszenten und den Erwachsenen gesehen haben: Es gab keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, keine unerwünschten Ereignisse \geq Grad 3, und es gab auch keine Therapieabbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse.

Zusammenfassend ist Genvoya das erste Ein-Tabletten-Regime, das für Kinder in dieser Altersstufe zugelassen ist. Damit deckt es einen großen therapeutischen Bedarf. Das beschreibt die EMA im EPAR auch recht deutlich

Dessen ungeachtet – das ist gewissermaßen mein Schlusswort – liegt für die pädiatrische Population wie üblich ausschließlich eine einarmige Studie vor. Damit gibt es formal keine nutzenbewertungsrelevanten Daten. Dementsprechend ist auch unsere Bewertung ausgefallen, und die des IQWiG war entsprechend identisch. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Fragen? – Keine. Wir kennen es ja schon. – Bitte schön.

Herr Kuhn: Vielleicht eine Frage zu dem, was Sie gerade gesagt haben, Frau Dransfeld: Die Plasmaspiegel sind unter der zugelassenen Dosierung bei den Kindern höher als bei den Erwachsenen, oder wurde die Dosierung dann noch einmal angepasst, als man das festgestellt hat?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Dransfeld.

Frau Dransfeld (Gilead): Das war tatsächlich die zugelassene Erwachsenenendosierung. Deswegen äußerte ich vorhin meine kurze Einlassung: Kinder über 25 Kilo. Für die Kinder unter 25 Kilo wird es eine separate, geringere Dosierung geben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Klar. – Weitere Fragen? – Keine. Daher brauchen wir auch keine Zusammenfassung, Frau Dransfeld, oder? – Dann bedanken wir uns, dass Sie da waren und dass Sie so lange gewartet haben. Somit können wir diese Anhörung an dieser Stelle schließen. – Danke schön.

Schluss der Anhörung: 12:56 Uhr