

Mündliche Anhörung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

hier: Teriflunomid (D-700)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses
am 6. Dezember 2021
von 12:00 Uhr bis 12:27 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



Angemeldete Teilnehmende der Firma **Sanofi -Aventis Deutschland GmbH:**

Frau Zietze

Frau Dr. Sommer

Herr Dr. zu Eulenburg

Frau Dr. Kurucz

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Merck Serono GmbH:**

Frau Dr. Henkel

Frau Giesl

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Biogen GmbH:**

Frau Dr. Behre

Frau Feghelm

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

Herr Altmann

Frau Hohmann

Angemeldete Teilnehmende der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):**

Herr Dr. Wille

Herr Prof. Dr. Lempert

Angemeldete Teilnehmende des **Krankheitsbezogenen Kompetenznetzes Multiple Sklerose (KKNMS):**

Herr Prof. Dr. Mäurer

Angemeldete Teilnehmende für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.:**

Herr Dr. Rasch



Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Wir können, glaube ich, wieder starten. Wir haben 12 Uhr. Herzlich willkommen erneut im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA für Sanofi zum dritten Mal heute Morgen. Herzlich willkommen an alle, die neu hinzugekommen sind. Wir sind jetzt im Anhörungsverfahren Teriflunomid, neues Anwendungsgebiet RRMS bei Kindern und Jugendlichen ab 10 bis 18 Jahre. Wir haben als Basis der heutigen Anhörung die Dossierbewertung des IQWiG vom 28. Oktober dieses Jahres, zu der Stellung genommen haben zum einen der pharmazeutische Unternehmer Sanofi-Aventis, als weitere pharmazeutischer Unternehmer Merck Serono GmbH, Novartis Pharma, Biogen, Bristol-Myers Squibb, dann hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft eine Stellungnahme abgegeben und das Kompetenznetzwerk Multiple Sklerose sowie der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, weil wir wieder ein Wortprotokoll führen. Für Sanofi ist erneut und zum dritten Mal für heute Frau Zietze zugeschaltet, dann Frau Dr. Sommer, Herr Dr. zu Eulenburg und Frau Dr. Kurucz, für die AkdÄ Herr Professor Dr. Lempert, Herr Dr. Wille – Herr Wille? Sie teilen auch Ihren Desktop; gut, dann machen wir ein Fragezeichen dran –, für das Kompetenznetzwerk Multiple Sklerose Herr Professor Dr. Mäurer, für Merck Frau Henkel

(Frau Giesl, Merck Serono: Sie ist anwesend, hat aber noch keinen Ton!)

– Okay. – und Frau Giesl, für Biogen Frau Dr. Behre und Frau Feghelm – Fragezeichen –, für Bristol Herr Altmann und Frau Hohmann und für den vfa wieder Herr Dr. Rasch.

Dann würde ich dem pharmazeutischen Unternehmer zunächst das Wort geben, um auf die aus seiner Sicht relevanten Punkte, bezogen auf die Dossierbewertung und den Wirkstoff, einzugehen, danach würden wir die übliche Frage-und-Antwort-Runde starten. Wer macht das? Sie wieder, Frau Zietze?

Frau Zietze (Sanofi-Aventis): Ja, das mache ich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Jawohl, dann haben Sie erneut das Wort.

Frau Zietze (Sanofi-Aventis): Danke schön. Aller guten Dinge sind drei.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Sind Sie heute Nachmittag nicht mehr da?

Frau Zietze (Sanofi-Aventis): Das habe ich nicht vor. – Nochmals vielen Dank für die Einladung. Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Auch jetzt kurz die Vorstellung unserer Delegation. Herr Dr. zu Eulenburg ist verantwortlich für die Medizin, Frau Dr. Sommer für den Bereich Value und Access in der Multiplen Sklerose, Frau Dr. Kurucz verantwortet maßgeblich das Nutzendossier und die Stellungnahme. Mein Name ist Henny Zietze und ich leite immer noch den Bereich evidenzbasierte Medizin bei Sanofi.

Heute geht es in diesem Verfahren um die schubförmig remittierende Multiple Sklerose, RRMS, in der pädiatrischen Indikation für Kinder und Jugendliche zwischen 10 und 17 Jahren. Zur Behandlung dieser Patienten stehen bisher nur wenige immunmodulatorische Wirkstoffe zur frühzeitigen verlaufsmodifizierenden Therapie zur Verfügung. Mit der Zulassung von Teriflunomid für diese Altersklasse wurden die Therapieoptionen nun um ein Arzneimittel erweitert.

Teriflunomid wurde 2013 erstmals im Anwendungsgebiet RRMS bei Erwachsenen zugelassen. Es hat sich über die Jahre im deutschen Versorgungsalltag bewährt und macht einen relevanten Anteil in der Versorgung erwachsener MS-Patienten aus. In der deutschen S2k-Leitlinie für die Therapie der MS wird Teriflunomid den Wirkstoffen der Wirksamkeitskategorie I zugeordnet. Die pädiatrische Zulassung erfolgte auf der Grundlage von Daten aus der

placebokontrollierten RCT-TERIKIDS. Mit Teriflunomid steht damit erstmals eine oral applizierbare Therapie der Wirksamkeitskategorie I für diese Altersgruppe zur Verfügung. Sanofi ist vom Wert von Teriflunomid auch für diese Altersgruppe überzeugt. Angesichts der Datenlage und der gängigen Bewertungspraxis wurde allerdings kein Zusatznutzen beansprucht, was vom IQWiG erwartungsgemäß bestätigt wurde. Aus unserer Sicht gibt es daher keine weiteren Punkte, die für uns zu diskutieren sind. – Ich bedanke mich für Ihre Aufmerksamkeit. Wir stehen gerne für Ihre Fragen zur Verfügung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Zietze, für diese Einleitung. Ich habe eine Frage an die Kliniker, die sich auf die Versorgungspraxis bezieht. Die entscheidende Frage für mich ist, ob die Patienten der Gruppe B – das sind die Kinder und Jugendlichen mit hochaktiver Erkrankung trotz Vortherapie mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie – aus Ihrer Sicht eine relevante Zielpopulation von Teriflunomid darstellen oder umgekehrt: Werden Kinder und Jugendliche mit hochaktiver Erkrankung trotz Vortherapie in der Versorgung dann gleichwohl noch mit Teriflunomid behandelt? – Herr Mäurer, vielleicht können Sie uns aus Ihrer Erfahrung mit der Behandlung von MS-Patienten dazu etwas sagen, danach noch die AkdÄ.

Herr Prof. Dr. Mäurer (KKNMS): Herr Hecken, vielen Dank. – Mir ist es sehr wichtig, zu sagen: Ich bin kein Neuropädiater und habe keine große Erfahrung mit kindlicher MS. Wir behandeln – –

(Tonstörung)

Ich denke, bei der derzeitigen Studienlage von der Einordnung mit Teriflunomid wer MS hat#, wäre das für diese Gruppe der hochaktiven Patienten sehe ich im Moment keine Alternative. Da ist natürlich Therapie einer Bewertungskategorie-I-Substanz sicherlich im Moment das Mittel der Wahl. Da sehe ich tatsächlich überhaupt keinen Ansatz, jetzt auch ... Ansatz her, dass diese Gruppe in Betracht kommt. Interessanter ist es sicherlich für die, die im Umgang mit Interferon ... behandelt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Mäurer. – Herr Lempert oder Herr Wille Ergänzungen dazu, oder sehen Sie das ähnlich?

Herr Prof. Dr. Lempert (AkdÄ): Das sehen wir genauso.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lempert. – Dann eröffne ich die Fragerunde. Wer möchte? – Frau Teupen, Patientenvertretung, bitte.

Frau Teupen: Vielen Dank. – Wir hätten eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer und die Praktiker zu Seite 6 der Nutzenbewertung. Wir haben keinen aktiven Vergleich. Gibt es Ergebnisse zur Morbidität und zur Lebensqualität? Das IQWiG schreibt, dass es bei dem Vorher-Nachher-Vergleich in der Studie CA209-143 für die Daten der Morbidität und Lebensqualität eine Verschlechterung im MID um zehn Punkte gibt. Können Sie dazu etwas ausführen, weil es relevante Daten sind?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu etwas sagen? – pU? – Frau Zietze.

Frau Zietze (Sanofi-Aventis): Das ist eine medizinische Frage an die Medizin. Herr zu Eulenburg, können Sie dazu etwas sagen?

Herr Dr. zu Eulenburg (Sanofi-Aventis): Ja, gerne. – Könnten Sie die Frage noch mal wiederholen? Ich habe es akustisch nicht gut verstanden. Vielleicht könnten sie etwas lauter sprechen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Teupen, bitte. Seite 6 der Nutzenbewertung.

Frau Teupen: Genau, auf Seite 6 der Nutzenbewertung steht etwas zu den Daten zu Morbidität und Lebensqualität im Vorher-Nachher-Vergleich bei der Studie CA209-143, den Sie vorgelegt haben. Dabei geht es um eine Verschlechterung dieser beiden patientenrelevanten

Endpunkte im MID von 10. Vielleicht können Sie dazu aus Ihrer Sicht die Bedeutung dahinter erläutern.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr zu Eulenburg.

Herr Dr. zu Eulenburg (Sanofi-Aventis): Wenn ich auf die publizierte Studie eingehe, die TERIKIDS-Studie, in der die Wirksamkeit und Sicherheit untersucht wurde, wird hier eigentlich festgestellt, dass es eine wirksame und sichere Therapie ist, und da wird eigentlich nicht besonders auf die Lebensqualität eingegangen. Darauf kann ich jetzt nicht konkret eingehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Teupen, unbefriedigend?

Frau Teupen: Ja. Das IQWiG schreibt auf jeden Fall: „Der pU hat anhand von Vorher-Nachher-Vergleichen in dieser Studie diese Daten vorgelegt.“ Das finden Sie auf Seite 6 der Nutzenbewertung in der Mitte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Fasshauer vielleicht zur Ergänzung und dann noch mal Herr zu Eulenburg.

Frau Fasshauer: Die Fragen zur Lebensqualität interessieren uns als Patientenvertreter besonders. Da haben wir wirklich gute Daten vermisst. Aber was mich sehr irritiert – – Ich meine, es gibt einen kombinierten Endpunkt: Zeit bis zum nächsten Schub oder neue MRT-Herde. Das haben wir in bisherigen Studien so noch nie erlebt. Wie gesagt, nur diese Kombination hat eine leichte Positivität erbracht. Ich meine, die wichtigen Endpunkte für MS-Betroffene sind natürlich die Schübe, ist das Fortschreiten der Erkrankung, und die MRT-Aktivität ist ein Surrogatparameter. Also, wie wundersam das hier zusammengefügt ist – – Kann mir jemand erklären, warum dieser Kunstgriff gemacht wurde?

Herr Dr. zu Eulenburg (Sanofi-Aventis): Dazu würde ich gerne etwas sagen. – Es liegt daran, dass die Studie nur eine relativ kleine Population hat. Aufgrund der pädiatrischen Indikation haben wir nur relativ wenige Patienten. Es ist immer sehr schwer, die Studien voll zu rekrutieren. Dann muss man mit kleineren Gruppen arbeiten. Auch in dem Editorial zu den Papern ist eigentlich genau die Erklärung geliefert worden, dass die Studie im Prinzip unterpower gewesen ist, um den Effekt auf die Schubrate signifikant darzustellen. In dem kombinierten Endpunkt, in dem man beides zusammenrechnet, hat man die notwendige Sensitivität. Also, die MRT-Aktivität war höher als ursprünglich angenommen; deshalb ist die Power der Studie verzerrt worden, aber die Wirksamkeit, die wir hier sehen, ist konsistent zu dem, was wir auch in den Phase-III-Studien gesehen haben: Themse und Tower, wo wir eine 30-prozentige Senkung der Schubrate sehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Professor Mäurer, Sie haben sich eben bewegt; das habe ich irgendwie als Wortmeldung gedeutet.

Herr Prof. Dr. Mäurer (KKNMS): Das war keine Wortmeldung, aber ich kann das durchaus kommentieren. Das Problem bei der Studie ist ... (akustisch unverständlich) das Design sehr defensiv gewählt worden, sodass ich es aus klinischer Sicht sehr gut finde, dass man den MRT-Endpunkt zum Wechsel in die Open-Label-Phase gewählt hat. Ich würde mein Kind, wenn da MRT-Aktivität ist, Surrogatmarker hin oder her, nicht gerne in der Studie lassen, wenn ich sehe, da ist irgendwas am Gären. Von daher finde ich diese Wahl für die Studie in Ordnung. Das hat dazu geführt, dass relativ viele Kinder aus der Placebogruppe sehr früh in die Open-Label-Phase gegangen sind, was insgesamt dazu führt, dass die Studie ihren primären Endpunkt erst einmal nicht erreicht hat, der definiert war. Das ist auch so in der Kommunikation gesagt worden. Ich akzeptiere, dass man hier dieses Vorgehen gewählt hat. Ich sehe darin doch eine gewisse Defensivität, weil es um pädiatrische Patienten geht. – Vielleicht hilft das Frau Fasshauer weiter.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Mäurer. – Dann habe ich jetzt Herrn Dr. Wille von der AkdÄ und dann wieder Frau Fasshauer. – Herr Wille, bitte.

Herr Dr. Wille (AkdÄ): Entschuldigung, ich hatte vorhin technische Probleme. – Ich wollte das im Grunde unterstützen, dass es ein Surrogatparameter ist. Das ist vielleicht verständlich, aber ich glaube, das muss man auch fairerweise so festhalten, dass diese MRT-Befunde erst mal Surrogatparameter sind, dass die Studie bezüglich des eigentlich klinisch relevanten Endpunktes zu keinem positiven Ergebnis gekommen ist. Ich glaube, das muss man fairerweise sagen. Ob man das in diesem Zusammenhang akzeptiert, ist vielleicht eine andere Frage, aber Fakt ist das erst mal.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Wille. – Frau Fasshauer noch mal.

Frau Fasshauer: Ich habe akustisch sehr schwer verstanden, was mein Vorredner gesagt hat. Natürlich weiß ich um die Wichtigkeit des Einbeziehens der MRT-Aktivität. Aber ich meine, diese Kombination ist etwas völlig Neues. Das haben wir bislang in Auswertungen so noch nicht erlebt. Wir haben all diese Endpunkte aneinandergesetzt und zusammengefügt, aber dass man diesen Endpunkt kombiniert einsetzt, war für uns sehr neu. Was mir auch wichtig ist: Ich meine, Teriflunomid wurde sowohl – das ist schon fast ein Jahrzehnt her – bei Erwachsenen als auch jetzt bei Kindern nur gegen Placebo getestet. Auch das ist eigentlich wirklich nicht mehr *lege artis*, dass man diese hochwirksame Substanzen gerade bei Kindern gegen Placebo und nicht gegen andere zugelassene Substanzen – das ist bei Kindern wirklich nur ein Interferon-Präparat – getestet hat. Das sind die einzigen, die für Kinder unter 18 Jahren zugelassen sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Fasshauer.

Frau Fasshauer: Warum macht man das? Das ist meine Frage. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gibt es dazu Anmerkungen vom pU?

Frau Dr. Sommer (Sanofi-Aventis): Das Studiendesign war mit der EMA abgesprochen. Problematisch bei Studien mit Kindern ist, dass Sie nur eine geringe Fallzahl haben. Wir haben versucht, eine signifikante Überlegenheit zu zeigen. Wenn man sich die Daten aus den Erwachsenenstudien anschaut, hat man die vierfache Menge an Patienten gebraucht, um hier überhaupt eine Überlegenheit zu zeigen. Würde man gegenüber Interferon vergleichen, was auch eine Möglichkeit ist, wie man vorgehen kann. Wenn man sagt, okay, das sind Basistherapeutika, die sowohl auf die Schubrate als auch auf die Behinderungsprogression etwa in einem vergleichbaren Rahmen wirken, würde man hier auch keine Überlegenheit zeigen. So ist man mit den Zulassungsbehörden übereingekommen, dass man dieses sehr zurückhaltende Design wählt. Das heißt, man ist dadurch, dass man über die MRT-Untersuchung die entzündliche Aktivität im Gehirn sehr engmaschig kontrolliert hat, in der Lage gewesen, Patienten zu erkennen, bei denen sich die entzündlichen Vorgänge fortsetzen, dass man diese Patienten sehr schnell innerhalb der Studie aus dem Placebo-Arm bzw. auch aus dem Teriflunomid-Arm herausnehmen und dann auf jeden Fall mit Teriflunomid weiter behandeln konnte, sodass das Ziel der Studie, die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Teriflunomid auch bei Kindern und Jugendlichen darzustellen, damit erreicht wurde. Man hatte nicht vor, das Studienprogramm, das man bei Erwachsenen durchgeführt hat, noch mal komplett zu reproduzieren, sondern man wollte ausreichend viele Anhaltspunkte gewinnen, um zu sehen, inwieweit Teriflunomid auch bei Kindern wirkt und ob diese Verträglichkeit, die man von den Erwachsenen her kennt, in einem gewissen Rahmen übertragbar ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Sommer, für diese Erläuterung. – Herr Dr. Carl, Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Herr Dr. Carl: Eine Frage an die klinischen Experten: Welche Erfahrungen haben Sie mit der klinischen Akzeptanz der initialen Nebenwirkungen bei dem Teriflunomid im Vergleich zu den injizierbaren Präparaten, die im Moment zugelassen sind?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu etwas sagen? – Bitte schön, Herr Professor Mäurer.

Herr Prof. Dr. Mäurer (KKNMS): Ich kann das gerne kommentieren. Man muss sagen, die Injektionstherapie hat für jeden, der sie anwendet, egal, ob Erwachsener oder Kinder, eine gewisse Hürde, sei es wegen der Hautnebenwirkungen, sei es, dass die Spritze gegeben werden muss, auch bei Interferon mit den grippeähnlichen Nebenwirkungen, gerade am Anfang viel mehr Therapiebelastung, als wir das bei Teriflunomid sehen, was als orales Präparat relativ gut verträglich ist. Ich sage mal: Bis auf Durchfälle und vielleicht manchmal Magen-Darm-Beschwerden, die damit assoziiert sein können, sehen wir da eigentlich sehr wenig.

Ich will vielleicht noch anfügen: Wir haben häufig bei den Jugendlichen das Problem, dass eine Injektionstherapie schon mit sehr viel Streit und Problemen in der Familie behaftet sein kann. Da zu überzeugen, dass man sich regelmäßig injizieren muss, ist nicht so ganz einfach. Die Verfügbarkeit einer Tablette, die eine ordentliche Zulassungsstudie hat – und das ist TERIKID sicherlich –, ist schon okay. Das kann man bei aller Kritik an so einer Studie durchaus festhalten. Es gibt zwar – ich möchte es zur Vollständigkeit erwähnen – Studien, die belegen, dass, wenn sich Eltern um eine Injektionstherapie kümmern, die Adhärenz sehr gut ist, weil sich darum sehr viel rankt. Ich sehe aber trotzdem immer wieder, dass es zu Streit, zu sehr viel Auseinandersetzung, zu teilweise sehr pathologischen Mütter-Töchter-Verhältnissen kommt, wenn es um die Injektion geht. Ich sage aus klinischer Sicht, auf die Jugendlichen bezogen, weil ich bei Kindern nicht so viel Erfahrung habe: Die Verfügbarkeit einer oralen Substanz ist nicht schlecht. Ich begrüße das von klinischer Seite; deshalb würde ich auch die Nebenwirkungen nicht so hochhängen. Ich sehe das eigentlich als relativ unproblematisch. Es geht eher um die praktische Durchführung, die da eine gewisse Rolle spielt. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Mäurer. – Herr Professor Lempert.

Herr Prof. Dr. Lempert (AkdÄ): Das kann man sicher unterstreichen. Mit der oralen Applikation ist das für viele praktikabler. Auf der Gegenseite stehen aber fünf Pankreatitiden, wenn ich das richtig gesehen habe, wenn man die spätere Open-Label-Phase mit dazu nimmt. Das ist in der Gesamtgruppe von 166 getesteten Kindern über einen begrenzten Zeitraum schon erheblich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lempert. – Jetzt habe ich Frau Fasshauer.

Frau Fasshauer: MS ist eine lebenslange Erkrankung, die über Jahrzehnte lebensbegleitend therapiert werden muss. Wenn wir hier vom Nebenwirkungsprofil sprechen, zum Beispiel die Pankreatitis mit 1,8 Prozent, in der Blindphase waren es 2, in der unverblindeten Studienphase noch mal 2, sind das schwerwiegende Erkrankungen für Jugendliche und Kinder unter 18 Jahren. Ich will jetzt nicht auf den Haarausfall eingehen, der relativ hoch ist. Das sind alles Dinge, die überblickt werden können. Aber wie erklären Sie sich diese Pankreatitiden?

Die zweite Frage wäre: Ist ausführlich auch auf die embryotoxische und teratogene Wirkung eingegangen worden? Auch eine 16-, 17-jährige junge Frau kann schwanger werden und steht vor erneuten größeren Problemen. Meine Frage geht in diese Richtung: Gab es Schwangerschaften in der Studie? Und: Woher kommen die Pankreatitiden?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer könnte dazu zunächst vom pU etwas sagen?

Herr Dr. zu Eulenburg (Sanofi-Aventis): Ich würde das gerne einordnen. Zum letzten Teil Ihrer Frage: Über Schwangerschaften in der Studie haben wir keine Information. In Bezug auf die pädiatrische Indikation wurden auch die RMP-Materialien angepasst. Da wird ganz klar geregelt, dass auch bei jugendlichen Mädchen die Verhütung zu gewährleisten ist, dass der Arzt über das Einsetzen der Menstruation informiert werden soll, um die größtmögliche Sicherheit herzustellen.

Was die Pankreatitiden angeht: Sie haben vollkommen recht, es sind in der Studienphase, in der Doppelblindphase und in der entblindeten Phase, Pankreatitiden aufgetreten. Das Medikament Teriflunomid wurde abgesetzt, es wurde eine beschleunigte Elimination durchgeführt, und alle diese Fälle haben sich entsprechend erholt. Die Pankreatitidenfälle waren schon vorher als eine seltene Nebenwirkung bekannt. Wir haben jetzt eine relativ kleine Patientengruppe in der pädiatrischen MS gehabt. Deshalb ist noch nicht abschließend zu klären, ob das wirklich eine Häufung ist, die sich dann in der Praxis bestätigen wird. Aber dieses Vorgehen wurde auch in das RMP-Material mit aufgenommen, um die Sicherheit darzustellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr zu Eulenburg. – Gibt es dazu Anmerkungen von den Klinikern? – Nein, das nehmen wir so zur Kenntnis. Weitere Fragen, bitte! – Keine mehr. Dann sind wir flott durch. Frau Zietze, Sie dürfen noch einmal zusammenfassen, und dann hätten wir diese Anhörung auch abgeschlossen.

Frau Zietze (Sanofi-Aventis): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Das mache ich gerne. – Ich möchte noch mal darauf hinweisen, dass die Studie TERIKIDS mit der EMA abgestimmt war, auch die Studiendesigns, die letztendlich immer ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis in der Altersgruppe der 10- bis 17-Jährigen festgestellt hat und Teriflunomid auf dieser Basis die Zulassung erteilt wurde. Aufgrund des fehlenden Vergleichs versus zVT haben wir, wie gesagt, keinen Zusatznutzen abgeleitet. Damit wäre ich für heute fertig und bedanke mich für Ihre Aufmerksamkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank dafür, dass Sie uns Rede und Antwort gestanden haben. Dann können wir diese Anhörung beenden. Schönen Tag noch für diejenigen, die uns jetzt verlassen. – Wir machen um 13:30 Uhr mit dem metastasierten Rektalkarzinom weiter. Bis dahin unterbreche ich die Sitzung. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 12:27