

Decitabin/Cedazuridin (Akute myeloische Leukämie, Erstlinie)

Beschluss vom: 15. August 2024 / 07.01.2025
In Kraft getreten am: 15. August 2024 / 09.01.2025
BAnz AT 24.09.2024 B2 / 07.03.2025 B4

gültig bis: unbefristet

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. September 2023):

Inaqovi wird angewendet als Monotherapie bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), für die eine Standard-Induktionschemotherapie nicht in Frage kommt.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. August 2024):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die für eine Standard-Induktionschemotherapie nicht in Frage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Azacitidin
oder
- Decitabin
oder
- Glasdegib in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin
oder
- Venetoclax in Kombination mit Azacitidin
oder
- Venetoclax in Kombination mit Decitabin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Decitabin/Cedazuridin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die für eine Standard-Induktionschemotherapie nicht in Frage kommen

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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	n. b.	Es liegen keine bewertbaren 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		

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

Erwachsene mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die für eine Standard-Induktionschemotherapie nicht in Frage kommen

ca. 560 – 840 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde EMA stellt die Inhalte der Fachinformation zu Inaqovi (Wirkstoff: Decitabin/Cedazuridin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. Juli 2024):

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-29) sofern nicht anders indiziert.

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Decitabin/Cedazuridin soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit akuter myeloischer Leukämie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten²:

Erwachsene mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die für eine Standard-Induktionstherapie nicht in Frage kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Decitabin-Cedazuridin	88 570,69 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Azacitidin	34 352,50 €
Decitabin	80 624,70 €
Glasdegib in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin	
Glasdegib	106 498,73 €
Cytarabin	418,60 €
Gesamt	106 917,33 €
Venetoclax in Kombination mit Azacitidin	
Venetoclax	34 352,50 €
Azacitidin	45 434,48 €
Gesamt	111 315,63 €
Venetoclax in Kombination mit Decitabin	
Venetoclax	76 963,13 €
Decitabin	80 624,70 €
Gesamt	157 587,83 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Juli 2024)

² Es werden nur die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Azacitidin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	7	91	9 100 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	10	130	13 000 €
Decitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	65	6 500 €

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 neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die für eine Standard-Induktionschemotherapie nicht in Frage kommen

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.