

Mirabegron

Beschluss vom: 20. November 2014
In Kraft getreten am: 20. November 2014
BAnz AT 19.12.2014 B3

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Betmiga™ ist angezeigt zur symptomatischen Therapie von imperativem Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und/oder Dranginkontinenz, die bei Erwachsenen mit überaktiver Blase (ÜAB) auftreten können.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
--

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie zur Behandlung von Symptomen der überaktiven Blase wie Dranginkontinenz und/oder vermehrter Harndrang ist die Behandlung mit einem der folgenden Wirkstoffe:

Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trosipiumchlorid.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Tolterodin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten (Studie 049):

Endpunktkategorie Endpunkt	Mirabegron 50 mg		Tolterodin 4 mg		Mirabegron 50 mg vs. Tolterodin 4 mg
	N	Ergebnis/ Ereignisanteil	N	Ergebnis/ Ereignisanteil	RR [95 %-KI] p-Wert
Mortalität (52 Wochen)					
Todesfälle	812	3 (0,4 %)	812	2 (0,2 %)	1,49 [0,26; 8,64] 0,999
Morbidität					
Änderung der Symptomatik der überaktiven Blase und Änderung der Häufigkeiten für Miktionen und imperativen Harndrang bis zum Studienende (52 Wochen)					
ÜAB-Symptomatik (PPBC)	655	-0,76	673	-0,83	0,07 [-0,05; 0,19] 0,25
ÜAB-Symptomatik (OAB-q)	779	-13,07	781	-14,37	1,30 [-0,52; 3,12] 0,16
Miktionen/24 h	789	-1,26	791	-1,38	0,13 [-0,11; 0,36] 0,29
Imperative Harndrang-Episoden/24 h	788	-1,62	788	-1,62	-0,00 [-0,30; 0,30] 0,98
Nächtliche Miktionen/24 h	693	-0,45	693	-0,42	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,58
Inkontinenz und Dranginkontinenz	Keine verwertbaren Daten vorhanden				
Endpunktkategorie Endpunkt	Mirabegron 50 mg		Tolterodin 4 mg		Mirabegron 50 mg vs. Tolterodin 4 mg
	N	Mittelwert	N	Mittelwert	Mittelwertsdifferenz [95 %-KI] p-Wert
Änderung der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität (OAB-q) bis Studienende (52 Wochen)					
Gesamtwert	779	10,53	783	11,42	-0,90 [-2,52; 0,73] 0,28
Krankheitsbewältigung	780	12,01	783	13,33	-1,32 [-3,26; 0,62] 0,18
Betroffenheit	781	11,58	784	12,42	-0,84 [-2,68; 1,01] 0,38
Schlaf	781	10,63	784	11,24	-0,61 [-2,48; 1,26] 0,52
Soziale Einschränkung	780	6,42	785	7,16	-0,74 [-2,12; 0,64] 0,29

Verwendete Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; OAB-q = Overactive Bladder Questionnaire; PPBC = Patient Perception of Bladder Condition; RR = Relatives Risiko; ÜAB = überaktive Blase

Endpunktkategorie Endpunkt	Mirabegron 50 mg		Tolterodin 4 mg		Mirabegron 50 mg vs. Tolderodin 4 mg	
	N	Mind. ein Ereignis/ Anteil	N	Mind. ein Ereignis/ Anteil	RR [95 %- KI] p-Wert	AD ¹
Nebenwirkungen						
UE	812	485 (59,7 %)	812	508 (62,6 %)	n. a.	n. a.
SUE	812	42 (5,2 %)	812	44 (5,4 %)	0,95 [0,63; 1,44] 0,825	n. a.
Abbruch wegen UE	812	48 (5,9 %)	812	46 (5,7 %)	1,04 [0,70; 1,55] 0,832	n. a.
UE Mundtrockenheit	812	23 (2,8 %)	812	70 (8,6 %)	0,33 [0,21; 0,52] < 0,001	5,8 %
Abbruch wegen UE Mundtrockenheit	812	3 (0,4 %)	812	4 (0,5 %)	0,75 [0,17; 3,31] > 0,999	n. a.

Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n. a. = nicht anwendbar; RR = Relatives Risiko; (S)UE = (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

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

Zielpopulation: ca. 7 422 000 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Betmiga™ (Wirkstoff: Mirabegron) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 29. Oktober 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002388/WC500137309.pdf

¹ Angaben nur bei statistisch signifikanten Unterschieden.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Mirabegron	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trosipiumchlorid)				
Darifenacin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Fesoterodin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Propiverin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Solifenacin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Tolterodin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Trosipiumchlorid	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Mirabegron	50	100	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trosipiumchlorid)			
Darifenacin	7,5 - 15	98	365
Fesoterodin	4 - 8	100	365
Propiverin	15	98	730 - 1095
Solifenacin	5 - 10	90	365

² Jeweils größte Packung.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Tolterodin	4	98	365
Trospiumchlorid	20 - 45	100	365 - 730 ³

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Mirabegron	185,00 €	173,57 € [1,80 € ⁴ ; 9,63 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trospiumchlorid)		
Darifenacin	181,34 - 208,61 €	158,72 - 182,65 € [1,80 € ⁴ ; 20,82 - 24,16 € ⁵]
Fesoterodin	169,53 - 184,70 €	158,95 - 173,28 € [1,80 € ⁴ ; 8,78 - 9,62 € ⁵]
Propiverin	50,54 €	46,86 € [1,80 € ⁴ ; 1,88 € ⁵]
Solifenacin	153,21 - 175,98 €	143,53 - 165,04 € [1,80 € ⁴ ; 7,88 - 9,14 € ⁵]
Tolterodin	99,97 €	93,95 € [1,80 € ⁴ ; 4,22 € ⁵]
Trospiumchlorid	56,44 - 62,49 € ⁶	51,04 - 56,62 € [1,80 € ⁴ ; 3,60 - 4,07 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. November 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

³ Dosierungen: 30 mg: 2 x tgl. ½ Tbl. 30 mg; 40 mg: 2 x tgl. 1 Tbl. 20 mg; 45 mg: 3 x tgl. ⅓ Tbl. 45 mg.

⁴ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁵ Rabatt nach § 130a SGB V.

⁶ Festbetrag Stufe 1.

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Mirabegron	633,53 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trospiumchlorid)	
Darifenacin	591,15 - 680,28 €
Fesoterodin	580,17 - 632,47 €
Propiverin	349,06 - 523,59 €
Solifenacin	582,09 - 669,33 €
Tolterodin	349,92 €
Trospiumchlorid	196,19 - 372,59 €