



Lurasidon

Beschluss vom: 16. April 2015
In Kraft getreten am: 16. April 2015
BAnz AT 05.05.2015 B3

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Lurasidon (Latuda®) ist angezeigt zur Behandlung der Schizophrenie

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

a) Akuttherapie von Patienten mit Schizophrenie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Amisulprid oder Aripiprazol oder Olanzapin oder Paliperidon oder Quetiapin oder Risperidon oder Ziprasidon.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Rückfallprophylaxe bei Patienten mit Schizophrenie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Amisulprid oder Aripiprazol oder Olanzapin oder Paliperidon oder Quetiapin oder Risperidon oder Ziprasidon.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Risperidon:

Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten (Studie D1050237)¹

¹ Daten und Berechnungen aus der IQWiG Nutzenbewertung

Endpunktkategorie Endpunkt	Lurasidon		Risperidon		Lurasidon vs. Risperidon
	N	Ereignisse n (%)	N	Ereignisse n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Mortalität					
Todesfälle	419	2 (0,5 %)	202	0 (0 %)	2,42 [0,12; 50,11] ² p = 0,356 ³
Morbidität					
Rückfallrate	410	82 (20,0 %)	198	32 (16,2 %)	1,31 ⁴ [0,87; 1,97] p = 0,194
Re-Hospitalisierung	410	27 (6,6 %)	198	13 (6,6 %)	0,97 ⁴ [0,50; 1,89] p = 0,924

Endpunktkategorie Endpunkte	Lurasidon			Risperidon			Lurasidon vs. Risperidon
	N	SB MW	SE Änd.	N	SB MW	SE Änd.	MWD [95 % -KI] p-Wert
Morbidität							
PANSS Gesamtscore ⁵	410	65,0	-4,7	197	65,3	-6,5	1,9 [-0,9; 4,6] p = 0,181 Hedges' g 0,12 [-0,05; 0,29]
PANSS Positivskala ⁵	410	15,1	-1,6	197	15,1	-1,9	0,3 [-0,5; 1,1] p = 0,488 Hedges' g 0,06 [-0,11; 0,23]
PANSS Negativskala ⁵	410	18,8	-1,3	197	19,0	-1,4	0,0 [-0,9; 1,0] p = 0,948 Hedges' g 0,00 [-0,17; 0,17]
PANSS allgemeine Psychopathologie- Skala ⁵	410	31,3	-2,3	197	31,2	-3,6	1,3 [-0,1; 2,7] p = 0,072 Hedges' g 0,16 [-0,01; 0,33]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität							
nicht erhoben							

² Asymptotische Berechnung, mit Addition Korrekturterm 0,5 zu jeder Zellhäufigkeit der Vierfeldertafel

³ Unbedingter exakter Test (CSZ-Methode)

⁴ Hazard Ratio

⁵ Höhere Werte entsprechen einem höheren Schweregrad der Symptome

Nebenwirkungen (dichotome Endpunkte)					
Endpunkte	Lurasidon		Risperidon		Lurasidon vs. Risperidon
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
UE	419	354 (84,5 %)	202	171 (84,7 %)	
SUE	419	46 (11,0 %)	202	20 (9,9 %)	1,11 [0,67; 1,82] p = 0,684
Abbruch wg. UE	419	46 (11,0 %)	202	10 (5,0 %)	2,22 [1,14; 4,30] p = 0,014 ³
Kopfschmerz	419	42 (10,0 %)	202	30 (14,9 %)	0,67 [0,44; 1,05] p = 0,081 ³
Akathisie	419	60 (14,3 %)	202	16 (7,9 %)	1,81 [1,07; 3,06] ⁶ p = 0,023 ³
Erkrankungen Gastrointestinaltrakt	419	137 (32,7 %)	202	54 (26,7 %)	1,22 [0,94; 1,60] ⁶ p = 0,135 ³
Übelkeit	419	70 (16,7 %)	202	22 (10,9 %)	1,53 [0,98; 2,40] ⁶ p = 0,057 ³
Erbrechen	419	42 (10,0 %)	202	7 (3,5 %)	2,89 [1,32; 6,32] ⁶ p = 0,005 ³
Obstipation	419	8 (1,9 %)	202	14 (6,9 %)	0,28 [0,12; 0,65] ⁶ p = 0,002 ³
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	419	19 (4,5 %)	202	19 (9,4 %)	0,48 [0,26; 0,89] ⁶ p = 0,045 ³
Gewichtszunahme > 7%	410	30 (7,3 %)	197	27 (13,7 %)	0,53 [0,33; 0,87] ⁶ p = 0,01

Nebenwirkungen (stetige Endpunkte)							
Endpunkt	Lurasidon			Risperidon			Lurasidon vs. Risperidon
	N	SB MW	SE Änd.	N	SB MW	SE Änd.	MWD [95 %-KI] p-Wert
Akathisie (BAS; globale klinische Beurteilung)	410	0,18	0,04	198	0,15	-0,02	0,06 [-0,02; 0,15] p = 0,126
Akathisie (BAS, Gesamtscore)	410	0,28	0,12	198	0,23	-0,07	0,18 [0,04; 0,32] p = 0,012 Hedges' g 0,22 [0,05; 0,32]

⁶ Asymptotische Berechnung

Nebenwirkungen (stetige Endpunkte)							
Endpunkt	Lurasidon			Risperidon			Lurasidon vs. Risperidon
	N	SB MW	SE Änd.	N	SB MW	SE Änd.	MWD [95 % -KI] p-Wert
Parkinsonismus (SAS Gesamtscore)	410	0,09	0,00	198	0,13	-0,02	0,02 [-0,02; 0,05] p = 0,332
Dyskinesien (AIMS Gesamtscore)	410	0,62	-0,05	198	0,51	-0,03	-0,02 [-0,20; 0,16] p = 0,819
Veränderung Körpergewicht zum Monat 12	410	82,96	-0,97	197	80,99	1,47	k. A. [k. A.] p < 0,001

Daten aus der IQWiG Nutzenbewertung

Verwendete Abkürzungen: AIMS = Abnormal Involuntary Movement Scale; Änd. = Änderung; BAS = Barnes Akathisia Rating Scale; KI = Konfidenzintervall; MW = Mittelwert; MWD = Mittelwertdifferenz; N = Anzahl; PANSS = Positive And Negative Syndrome Scale; RR = Relatives Risiko; SAS = Simpson-Angus Scale; SB = Studienbeginn; SE = Studienende; (S)UE = (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

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

Anzahl: ca. 250.000 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 Latuda® (Wirkstoff: Lurasidon) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 12. März 2015): http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002713/WC500164683.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Lurasidon soll nur durch Ärzte und Ärztinnen mit Erfahrung in der Behandlung der Schizophrenie erfolgen.

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				
Lurasidon	Kontinuierlich, 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Amisulprid	Kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Aripiprazol	Kontinuierlich, 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Olanzapin	Kontinuierlich, 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Paliperidon ⁷	Kontinuierlich, 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Quetiapin	Kontinuierlich, 2 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Risperidon	Kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Ziprasidon	Kontinuierlich, 2 x täglich	Kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Dosierung in der Erhaltungsphase (mg)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/Kapseln nach Wirkstärke)
Zu bewertendes Arzneimittel				
Lurasidon	37 - 148	98 Tabletten	37 – 148 täglich	365
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Amisulprid	50 - 400	100 Tabletten	50 – 800 täglich	365 (50 mg) – 730 (400 mg)
Aripiprazol	10 – 30	98 Tabletten	10 – 30 täglich	365
Olanzapin	5 – 20	70	5 – 20 täglich	365
Paliperidon ⁷	3 – 6	28	3 – 12 täglich	365 (3 mg) – 730 (6 mg)
Quetiapin	150	100	150 – 750 täglich	365 - 1825
Risperidon	4 - 6	100	4 – 6 täglich	365

⁷ retard

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Dosierung in der Erhaltungsphase (mg)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/Kapseln nach Wirkstärke)
Ziprasidon	20 – 80	100	40 – 160 täglich	730

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Lurasidon ⁸	751,93 €	709,14 € [1,77 € ¹⁰ ; 41,02 € ¹¹]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Amisulprid	39,63 € ⁹ - 130,09 € ⁹	35,59 € - 118,90 € [1,77 € ¹⁰ ; 2,27 € ¹¹ - 9,42 € ¹¹]
Aripiprazol	384,98 € – 570,52 €	365,46€ - 542,20 € [1,77 € ¹⁰ ; 17,75 € ¹¹ - 26,55 € ¹¹]
Olanzapin	43,78 € ⁹ - 133,90 € ⁹	39,42 € - 122,41 € [1,77 € ¹⁰ ; 2,59 € ¹¹ - 9,72 € ¹¹]
Paliperidon ⁷	13,40 € ⁹ - 16,07 € ⁹	11,44 € - 13,90 € [1,77 € ¹⁰ ; 0,19 € ¹¹ - 0,40 € ¹¹]
Quetiapin	60,37 €	56,26 € [1,77 € ¹⁰ ; 2,34 € ¹¹]
Risperidon	63,96 € ⁹ - 87,73 € ⁹	58,00 € - 79,89 € [1,77 € ¹⁰ ; 4,19 ¹¹ € - 6,07 ¹¹ €]
Ziprasidon	175,48 € - 242,46 €	165,90 € - 229,71 € [1,77 € ¹⁰ ; 7,81 ¹¹ € - 10,98 ¹¹ €]

Stand Lauer-Taxe: 1. April 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Keine

⁸ Lurasidon (pU: Takeda GmbH) ist seit 01.03.2015 außer Vertrieb.

⁹ Festbetrag

¹⁰ Rabatt nach § 130 SGB V.

¹¹ Rabatt nach § 130a SGB V.

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Lurasidon	2641,18 € - 5282,37 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Amisulprid	129,90 € - 867,97 €
Aripiprazol	1361,15 € - 2019,42 €
Olanzapin	205,55 € - 638,28 €
Paliperidon ⁷	149,13 € - 362,39 €
Quetiapin	205,35 € - 1026,75 €
Risperidon	211,70 € - 291,60 €
Ziprasidon	1211,07 € - 1676,88 €