

Rilpivirin (neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Patienten von 12 bis einschließlich 17 Jahren)

Beschluss vom: 16. Juni 2016
In Kraft getreten am: 16. Juni 2016
BAnz AT 12.07.2016 B5

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. November 2015):

Edurant® in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln ist indiziert für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten Patienten ab 12 Jahren mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml.

[Erweiterung des bisherigen Anwendungsgebiets um den Altersbereich von 12 bis einschließlich 17 Jahren¹]

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

Antiretroviral nicht vorbehandelte Jugendliche im Altersbereich von 12 bis einschließlich 17 Jahren mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

¹ Für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten Erwachsenen mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml liegt der Beschluss vom 5. Juli 2012 vor.

Studienergebnisse nach Endpunkten aus TMC278-C213 zum Zeitpunkt 48 Wochen²

Endpunkt	N	Interventionsarm Rilpivirin; Patienten mit mindestens einem Ereignis, n (%)
Mortalität		
Tod	28	Keine Ereignisse
Morbidität		
Virologisches Ansprechen (<50 HIV-1-RNA-Kopien/ml) ^{a)}	28	22 (78,6)
Veränderung der CD4-Zellzahl/μl	28	MW 214,5; (SD 205,6)
Lebensqualität		
Es wurden keine Daten erhoben.		
Nebenwirkungen		
Unerwünschte Ereignisse (UE)	28	27 (96,4)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)	28	5 (17,9)
Abbruch wegen UE	28	0 (0)
Weitere UE nach MedDRA-Systemorganklassen ^{b)}		
Gastrointestinale Erkrankungen	28	14 (50)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	28	23 (82,1)
Psychiatrische Erkrankungen	28	7 (25,0)
Erkrankungen des Nervensystems	28	10 (35,7)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	28	9 (32,1)
^{a)} gemäß FDA-TLOVR (Time to Loss of Virologic Response)-Algorithmus. ^{b)} Systemorganklassen, in denen bei mind. 20% der Patienten ein Ereignis beobachtet wurde. N: Anzahl ausgewerteter Patienten		

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

ca. 10 Patienten

² Daten aus dem Addendum zur Nutzenbewertung des IQWiG

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 Edurant® (Wirkstoff: Rilpivirin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. Mai 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002264/WC500118874.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Rilpivirin soll nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-1-Infektion erfahrene Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Rilpivirin	5.117,06 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Efavirenz	2.621,43 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.05.2016)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt