



## **Emtricitabin/Tenofoviralfenamid**

Beschluss vom: 3. November 2016  
In Kraft getreten am: 3. November 2016  
BAnz AT 27.12.2016 B1

gültig bis: unbefristet

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 21. April 2016):**

Descovy wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind.<sup>1</sup>

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

#### a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

NRTI-Backbone: Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin

in Kombination mit dem NRTI-Backbone sollen wirkstoffgleiche dritte Kombinationspartner (Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir) über die Studienarme gleich verteilt eingesetzt werden.

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir in Kombination mit Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### c) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.

<sup>1</sup> Fachinformation zu Emtricitabin, Tenofoviralfenamid (Descovy®), Stand: April 2016

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer individuellen antiretroviralen Therapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

d) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer individuellen antiretroviralen Therapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**

a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene

Es liegen keine relevanten Daten vor.

b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren

Es liegen keine relevanten Daten vor.

c) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene

Studien 292-0109 und 311-1089<sup>3</sup>

| Endpunktkategorie<br>Endpunkt<br>Studie<br>(48 Wochen) | FTC/TAF + 3.<br>Kombinationspartner |                              | FTC/TDF + 3.<br>Kombinationspartner |                              | FTC/TAF vs.<br>FTC/TDF<br>(+ 3. Kombinationspartner)<br><br>RR [95%-KI]; p-Wert |
|--|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|---|
|  | N                                   | Ergebnis /<br>Ereignisanteil | N                                   | Ergebnis /<br>Ereignisanteil |   |
| <b>Mortalität</b>                                      |                                     |                              |                                     |                              |   |
| <b>Gesamtmortalität</b>                                |                                     |                              |                                     |                              |   |
| 292-0109   | 306                                 | 2 (0,7)                      | 153                                 | 0 (0)                        | 2,51 [0,12; 51,92];0,552  |
| 311-1089   | 333                                 | 1 (0,3)                      | 330                                 | 0 (0)                        | 2,97 [0,12; 72,72];0,504  |
| Gesamt <sup>b</sup>                                    |                                     |                              |                                     |                              | 2,72 [0,30; 24,52];0,373  |
| <b>Morbidität</b>                                      |                                     |                              |                                     |                              |   |
| <b>AIDS-definierende Ereignisse (CDC Klasse C)</b>     |                                     |                              |                                     |                              |   |

<sup>2</sup> IQWiG - Dossierbewertung A-16-30, Version 1.1, Stand: 29.09.2016

<sup>3</sup> Die Studien GS-US-292-0109 (292-0109) und GS-US-311-1089 (311-1089) schlossen überwiegend Patienten ein, bei denen keine medizinisch notwendige Umstellungsindikation vorlag (z.B. aufgrund von virologischem Versagen oder Nebenwirkungen)

|   |   |   |  |                                   |  |   |                                  |
|---|---|---|--|-----------------------------------|--|---|----------------------------------|
| 292-0109  | 306   | 5 <sup>c</sup> (1,6 <sup>c</sup> ) <sup>d</sup>     | 153  | 4(2,6 <sup>c</sup> ) <sup>d</sup> | 0,63 [0,17; 2,29] <sup>c</sup> ;0,512 <sup>e</sup><br>AD: 1      |   |                                  |
| 311-1089  | 333   | 6 (1,8 <sup>c</sup> ) <sup>d</sup>                  | 330  | 3 (0,9)                           | 1,98 [0,50;7,86] <sup>c</sup> ; 0,530 <sup>e</sup>               |   |                                  |
| Gesamt <sup>f</sup>   |   |   |  |                                   | 1,09 [0,35; 3,37]; 0,885   |   |                                  |
| <b>Virologisches Ansprechen (HIV-1-RNA &lt; 50 Kopien/ml)</b> |   |   |  |                                   |  |   |                                  |
| <b>Snapshot<sup>g</sup></b>                                   |   |   |  |                                   |  |   |                                  |
| 292-0109  | 306   | 301 (98,4)  | 153  | 149 (97,4)                        | 1,01 [0,98; 1,04]; 0,509   |   |                                  |
| 311-1089  | 333   | 314 (94,3)  | 330  | 307 (93,0)                        | 1,01 [0,97; 1,05]; 0,504   |   |                                  |
| Gesamt <sup>b</sup>   |   |   |  |                                   | 1,01 [0,99; 1,04]; 0,353   |   |                                  |
| <b>Missing = Failure<sup>h</sup></b>                          |   |   |  |                                   |  |   |                                  |
| 292-0109  | 306   | k.A.  | 153  | k.A.                              | k.A.   |   |                                  |
| 311-1089  | 333   | 319 (95,8)  | 330  | 314 (95,2)                        | 1,01 [0,97;1,04] <sup>c</sup> ; 0,753 <sup>e</sup>               |   |                                  |
| Gesamt <sup>b</sup>   |   |   |  |                                   | k.A.   |   |                                  |
| <b>Missing = Excluded<sup>i</sup></b>                         |   |   |  |                                   |  |   |                                  |
| 292-0109  | 306   | k.A.  | 153  | k.A.                              | k.A.   |   |                                  |
| 311-1089  | 319   | 319 (100)   | 319  | 314 (98,4)                        | 1,02 [1,00; 1,03] <sup>c</sup> ;0,026 <sup>e</sup><br>AD: 1,6 %  |   |                                  |
| Gesamt <sup>b</sup>   |   |   |  |                                   | k.A.   |   |                                  |
| Endpunktkategorie<br>Endpunkt<br>Studie                       | FTC/TAF +<br>3. Kombinations-<br>partner <sup>a</sup> |   | FTC/TDF +<br>3. Kombinations-<br>partner <sup>a</sup>            |                                   | FTC/TAF<br>FTC/TDF<br>(3. Kombinationspartner <sup>a</sup> ) vs. |   |                                  |
| <b>Veränderung der CD4-Zellzahl (Anzahl/µl)</b>               |   |   |  |                                   |  |   |                                  |
|   | <b>N<sup>i</sup></b>                                  | <b>Werte<br/>Studien<br/>beginn<br/>MW<br/>(SD)</b> | <b>Änderung<br/>Studien<br/>ende<br/>MW<sup>j</sup><br/>(SD)</b> | <b>N<sup>i</sup></b>              | <b>Werte<br/>Studien<br/>beginn<br/>MW<br/>(SD)</b>              | <b>Änderung<br/>Studien-<br/>ende<br/>MW<sup>j</sup><br/>(SD)</b> | <b>MD [95%-KI];<br/>p-Wert</b>   |
| 292-0109  | 306   | 727<br>(281,2)                                      | 26<br>(178,1)  | 153                               | 717<br>(252,9)   | 34<br>(169,3)   | -8,00 [-41,43; 25,43];<br>0,639  |
| 311-1089  | 333   | 691<br>(272,6)                                      | 13<br>(173,1)  | 330                               | 667<br>(272,3)   | 19<br>(152,3)   | -6,00 [-30,81; 18,81];<br>0,636  |
| Gesamt <sup>b</sup>   |   |   |  |                                   | -6,71 [-26,64; 13,21];<br>0,509                                  |   |                                  |
| <b>EQ-5D VAS<sup>k</sup></b>                                  |   |   |  |                                   |  |   |                                  |
| 292-0109  | 276   | 86,7  | 0,4  | 135                               | 86,7   | 1,1   | -0,70 [-3,53; 2,13] <sup>l</sup> |

|   |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             |  |
|---|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|--|
|   |                                     | (12,81)                      | (12,19) <sup>l</sup>         |                                     | (12,29)                      | (14,46) <sup>l</sup>        | 0,628  |
| 311-1089                                      | 297                                 | 85<br>(12,30)                | -1,5<br>(13,77) <sup>l</sup> | 296                                 | 85,9<br>(13,48)              | 0,4<br>(11,62) <sup>l</sup> | -1,90 [-3,95; 0,15] <sup>l</sup> ;<br>0,069          |
| Gesamt <sup>b</sup>                           |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             | -1,49 [-3,15; 0,17] <sup>l</sup> ;<br>0,079          |
| <b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>     |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             |  |
| <b>SF - 36</b>                                |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             |  |
| <i>körperlicher Summenscore<sup>k</sup></i>   |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             |  |
| 292-0109                                      | 288                                 | 55,0<br>(6,2)                | -0,2<br>(6,07) <sup>l</sup>  | 144                                 | 54,9<br>(6,64)               | 0,4<br>(7,41) <sup>l</sup>  | -0,60 [-2,00; 0,80] <sup>l</sup> ;<br>0,401          |
| 311-1089                                      | 315                                 | 52,2<br>(8,52)               | -0,8<br>(7,11) <sup>l</sup>  | 311                                 | 52,6<br>(8,13)               | 0,0<br>(5,84) <sup>l</sup>  | -0,80 [-1,82; 0,22] <sup>l</sup> ;<br>0,124          |
| Gesamt <sup>b</sup>                           |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             | -0,73 [-1,55; 0,09] <sup>l</sup> ;<br>0,082          |
| <i>psychischer Summenscore<sup>l</sup></i>    |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             |  |
| 292-0109                                      | 288                                 | 51,3<br>(9,06)               | 0,1<br>(8,69) <sup>l</sup>   | 144                                 | 51,8<br>(9,40)               | -2,4<br>(8,94) <sup>l</sup> | 2,50 [0,73; 4,27] <sup>f</sup> ;<br>0,006            |
|   |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             | Hedges'g:<br>0,28 [0,08; 0,49]                       |
| 311-1089                                      | 315                                 | 50,7<br>(9,50)               | -1,9<br>(9,58) <sup>l</sup>  | 311                                 | 51,2<br>(9,77)               | -2,1<br>(9,57) <sup>l</sup> | 0,20 [-1,30; 1,70] <sup>l</sup> ;<br>0,794           |
| Gesamt <sup>b</sup>                           |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             | Heterogenität: I <sup>2</sup> = 73,5 %; p = 0,052    |
| Endpunktkategorie<br>Endpunkt<br>Studie       | FTC/TAF + 3.<br>Kombinationspartner |                              |                              | FTC/TDF + 3.<br>Kombinationspartner |                              |                             | FTC/TAF vs.<br>FTC/TDF<br>(+ 3. Kombinationspartner) |
|   | N                                   | Ergebnis /<br>Ereignisanteil |                              | N                                   | Ergebnis /<br>Ereignisanteil |                             | RR [95%-KI];<br>p-Wert <sup>a</sup>                  |
| <b>Nebenwirkungen</b>                         |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             |  |
| <b>Gesamtrate UE</b>                          |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             |  |
| 292-0109                                      | 306                                 | 263 (85,9)                   |                              | 153                                 | 129 (84,3)                   |                             | -  |
| 311-1089                                      | 333                                 | 281 (84,4)                   |                              | 330                                 | 262 (79,4)                   |                             | -  |
| <b>SUE</b>                                    |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             |  |
| 292-0109                                      | 306                                 | 18 (5,9)                     |                              | 153                                 | 10 (6,5)                     |                             | 0,90 [0,43; 1,90];<br>0,783                          |
| 311-1089                                      | 333                                 | 18 (5,4)                     |                              | 330                                 | 14 (4,2)                     |                             | 1,27 [0,64; 2,52];<br>0,486                          |
| Gesamt <sup>b</sup>                           |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             | 1,09 [0,66; 1,80];<br>0,742                          |
| <b>UE Schweregrad 3<br/>und 4<sup>m</sup></b> |                                     |                              |                              |                                     |                              |                             |  |
| 292-0109                                      | 306                                 | 25 (8,2)                     |                              | 153                                 | 16 (10,5)                    |                             | 0,78 [0,43; 1,42];                                   |

|   |     |            |     |           |  |
|---|-----|------------|-----|-----------|--|
|   |     |            |     |           | 0,418                                    |
| 311-1089  | 333 | 17 (5,1)   | 330 | 12 (3,6)  | 1,40 [0,68; 2,89];<br>0,358              |
| Gesamt <sup>b</sup>   |     |            |     |           | 1,01 [0,57; 1,79];<br>0,975              |
| <b>Abbruch wegen UE<sup>p</sup></b>                             |     |            |     |           |  |
| 292-0109  | 306 | 0 (0)      | 153 | 2 (1,3)   | - <sup>n</sup> ; 0,046 <sup>e</sup>      |
| 311-1089  | 333 | 7 (2,1)    | 330 | 3 (0,9)   | 2,31 [0,60; 8,87];<br>0,248 <sup>e</sup> |
| <b>Erkrankung des Nervensystems (SOC)</b>                       |     |            |     |           |  |
| 292-0109  | 306 | 60 (19,6)  | 153 | 18 (11,8) | 1,67 [1,02; 2,72];<br>0,041<br>AD: 7,8 % |
| 311-1089  | 333 | 58 (17,4)  | 330 | 40 (12,1) | 1,44 [0,99; 2,09];<br>0,057              |
| Gesamt <sup>b</sup>   |     |            |     |           | 1,52 [1,13; 2,04];<br>0,006              |
| <b>Psychiatrische Erkrankungen (SOC)</b>                        |     |            |     |           |  |
| 292-0109  | 306 | 46 (15,0)  | 153 | 33 (21,6) | 0,70 [0,47; 1,04];<br>0,079              |
| 311-1089  | 333 | 27 (8,1)   | 330 | 31 (9,4)  | 0,86 [0,53; 1,41];<br>0,558              |
| Gesamt <sup>b</sup>   |     |            |     |           | 0,76 [0,56; 1,04];<br>0,084              |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (SOC)</b> |     |            |     |           |  |
| 292-0109  | 306 | 45 (14,7)  | 153 | 27 (17,6) | 0,83 [0,54; 1,29];<br>0,412              |
| 311-1089  | 333 | 46 (13,8)  | 330 | 47 (14,2) | 0,97 [0,67; 1,41];<br>0,874              |
| Gesamt <sup>b</sup>   |     |            |     |           | 0,91 [0,68; 1,21];<br>0,512              |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)</b>            |     |            |     |           |  |
| 292-0109  | 306 | 101 (33,0) | 153 | 41 (26,8) | 1,23 [0,91; 1,67];<br>0,183              |
| 311-1089  | 333 | 90 (27,0)  | 330 | 90 (27,3) | 0,99 [0,77; 1,27];<br>0,943              |
| Gesamt <sup>b</sup>   |     |            |     |           | 1,08 [0,88; 1,34];<br>0,451              |
| <b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)</b>               |     |            |     |           |  |
| 292-0109  | 306 | 30 (9,8)   | 153 | 15 (9,8)  | 1,00 [0,56; 1,80]; >0,999                |
| 311-1089  | 333 | 19 (5,7)   | 330 | 16 (4,8)  | 1,18 [0,62; 2,25];<br>0,622              |
| Gesamt <sup>b</sup>   |     |            |     |           | 1,08 [0,70; 1,66];                       |

|   |     |         |     |         |  |
|---|-----|---------|-----|---------|--|
|   |     |         |     |         | 0,740                                  |
| <b>Knochenfrakturen<sup>p</sup> (SOC)</b>   |     |         |     |         |  |
| 292-0109  | 306 | 8 (2,6) | 153 | 1 (0,7) | 4,00 [0,50; 31,69]; 0,156 <sup>e</sup> |
| 311-1089  | 333 | 1 (0,3) | 330 | 2 (0,6) | 0,50 [0,05; 5,44]; 0,602 <sup>e</sup>  |
| <p><i>Ergebnisse aus den Studien 292-0109 und 311-1089, RCT, direkter Vergleich: vorbehandelte Erwachsene ohne Umstellungsindikation, FTC/TAF + 3. Kombinationspartner<sup>a</sup> vs. Fortführung der bisherigen Therapie (FTC/TDF + 3. Kombinationspartner<sup>a</sup>).</i></p> <p>Verwendete Abkürzungen:</p> <p>AD: Absolute Differenz (Angabe nur bei signifikanten Unterschieden); AIDS: erworbenes Immundefektsyndrom; CDC: Centers of Disease Control and Prevention; CD4: Cluster of Differentiation 4; EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions; FDA: Food and Drug Administration; FTC: Emtricitabin; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus (Typ1); HLG: High Level Group Term; k.A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation carried forward; MD: Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; M = E: Missing = Excluded; M = F: Missing = Failure; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; n: Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: Relatives Risiko; SF-36: Health Survey Short Form 36; SD: Standardabweichung; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TAF: Tenofovirafenamid; TDF: Tenofoviridisoproxil; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: Visuelle Analogskala; vs.: versus</p> <p>a: unterschiedliche 3. Kombinationspartner, die in beiden Armen fortgeführt werden<br/> b: berechnet aus Meta-Analyse<br/> c: Berechnung durch IQWiG<br/> d: Angaben des pU abweichend (siehe auch Abschnitt 2.8.2.4.3 Modul 4A des pU.<br/> e: Berechnung durch IQWiG, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach [Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574.]<br/> f: Berechnung durch IQWiG aus Meta-Analyse<br/> g: berechnet mit FDA-Snapshot-Algorithmus, primäre Analyse des pU. Auswertungszeitfenster für die Analyse: Tag 294 bis 377; liegen innerhalb des Zeitfensters Ergebnisse aus mehreren Proben vor, dann ist der letzte gemessene Wert relevant [Food and Drug Administration. Guidance for industry: human immunodeficiency virus-1 infection; developing antiretroviral drugs for treatment [online]. 11.2015 [Zugriff: 13.07.2016]. URL: <a href="http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM355128.pdf">http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM355128.pdf</a>.]<br/> h: Auswertungszeitfenster für die Analyse: Woche 48 ± 6 Wochen. Anhand anderer Zulassungsverfahren im Indikationsgebiet [Food and Drug Administration. Viread: statistical review and evaluation; clinical studies [online]. 18.07.2011 [Zugriff: 13.07.2016]. URL: <a href="http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/UCM292365.pdf">http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/UCM292365.pdf</a>.] ist zu vermuten, dass bei den Algorithmen M = E und M = F im Gegensatz zum Snapshot-Algorithmus beim Vorliegen von mehreren Messungen innerhalb des Auswertungszeitfensters derjenige Wert relevant ist, der näher an der Woche 48 liegt. Eine genaue Beschreibung der Algorithmen fehlt in den Studienunterlagen.<br/> i: Anzahl der Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden; die Werte bei Studienanfang können auf anderen Patientenzahlen basieren.<br/> j: wenn nicht anders angegeben, LOCF-Auswertung der ITT-Population<br/> k: höhere Werte bedeuten einen besseren Gesundheitszustand beziehungsweise eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität<br/> l: ohne Ersetzung fehlender Werte<br/> m: Einteilung basiert auf der „Gilead Sciences Grading Scale for Severity of Adverse Events and Laboratory Abnormalities“<br/> n: Effektschätzer und 95 %-KI nicht sinnvoll interpretierbar<br/> p: Die Effektrichtung in diesem Endpunkt ist in den Studien gegenläufig. Es erfolgt keine Meta-Analyse für diesen Endpunkt.</p> |     |         |     |         |  |

- d) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren  
Es liegen keine Daten vor.

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

- a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene und  
b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren  
ca. 13 000 Patienten
- c) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene und  
d) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren  
ca. 50 000 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 Descovy® (Wirkstoffkombination: Emtricitabin/Tenofoviralafenamid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. August 2016):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004094/WC500207650.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004094/WC500207650.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofoviralafenamid sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-Infektion erfahrene Ärzte erfolgen.

## 4. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten<sup>4</sup>:

- a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene  
b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren<sup>5</sup>  
c) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsenen<sup>6</sup>  
d) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren<sup>6</sup>

<sup>4</sup> Es werden nur die Jahrestherapiekosten für das zu bewertende „NRTI-Backbone“ und die „NRTI-Backbones“ der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgeführt.

<sup>5</sup> Für die Patientenpopulation der therapienaiven Jugendlichen ab 12 Jahren kommt für die zweckmäßige Vergleichstherapie nur Abacavir/Lamivudin als NRTI-Backbone in Frage.

<sup>6</sup> Für die Patientenpopulation der therapieerfahrenen Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren kommen für die zweckmäßige Vergleichstherapie weitere, ggf. kostengünstigere NRTI-Backbone-Alternativen in Betracht.

| Bezeichnung der Therapie                             | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel:                         |                                  |
| Emtricitabin/Tenofoviralafenamid<br>(=NRTI-Backbone) | 9.393,32 €                       |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:                      |                                  |
| Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil<br>(=NRTI-Backbone) | 9.178,45 €                       |
| bzw.   |                                  |
| Abacavir/Lamivudin<br>(=NRTI-Backbone)               | 6923,16 €                        |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.10.2016)