

Teduglutid (neues Anwendungsgebiet: Malabsorptionssyndrom, Patienten ab 1 Jahr)

Beschluss vom: 19. Januar 2017
 In Kraft getreten am: 19. Januar 2017
 BAnz AT 03.03.2017 B3

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 29. Juni 2016):

Revestive® ist indiziert zur Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.¹

1. Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels

Teduglutid ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 1. Halbs. SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren

Ausmaß des Zusatznutzens:

Nicht quantifizierbar.

Studienergebnisse nach Endpunkten:²

Endpunktkategorie Endpunkt	Interventionsgruppe Teduglutid N=15	Kontrollgruppe Placebo N=5
Mortalität		
Entfällt (kein Ereignis aufgetreten)		

¹ Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die zum 29.06.2016 zugelassene Patientengruppe der Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren.

² Daten der Studie TED C13-003 aus der Nutzenbewertung des G-BA. Es liegen nur deskriptive Auswertungen vor.

Morbidity		
pE Volumenreduktion \geq 10%, n (%) ^{a)}	8 (53,3)	0 (0)
pE Volumenreduktion \geq 10%, n (%) ^{b)}	10 (66,7)	0 (0)
pE Volumenreduktion \geq 20%, n (%) ^{a)}	8 (53,3)	0 (0)
pE Volumenreduktion \geq 20%, n (%) ^{b)}	7 (46,7)	0 (0)
pE Volumenänderung/Woche (%), Median (min; max) ^{a)}	-25,4 (-100; 7,9)	0 (-5,1; 23,8)
pE Volumenänderung/Woche (%), Median (min; max) ^{b)}	-29,3 (-100; 5,1)	9,1 (-0,7; 20,8)
pE Volumenänderung Liter/Woche, Median (min; max) ^{a)}	-1,3 (-11,0; 1,0)	0 (-0,3; 1,4)
pE Volumenänderung Liter/Woche, Median (min; max) ^{b)}	-2,0 (-12,9; 0,7)	0,5 (0; 1,4)
Vollständiges Absetzen der pE, n (%) ^{a)}	3 (20)	0 (0)
Vollständiges Absetzen der pE, n (%) ^{c)}	1 (6,7)	0 (0)
pE Reduktion Tage/Woche, n (%) ^{a)}		
- Mindestens 1 Tag/Woche	4 (26,7)	0 (0)
- Mindestens 2 Tage/Woche	4 (26,7)	0 (0)
- Mindestens 3 Tage/Woche	4 (26,7)	0 (0)
pE Reduktion Tage/Woche, n (%) ^{b)}		
- Mindestens 1 Tag/Woche	4 (26,7)	0 (0)
- Mindestens 2 Tage/Woche	4 (26,7)	0 (0)
- Mindestens 3 Tage/Woche	3 (20,0)	0 (0)
pE Reduktion Stunden/Tag (%), Median (min; max) ^{b)}	-26,7 (-100,0; 4,8)	0,0 (-12,5; 5,3)
pE Reduktion Stunden/Tag, Median (min; max) ^{b)}	-3,0 (-12,0; 0,8)	0,0 (-2,0; 0,6)
Lebensqualität		
Es wurden keine Daten erhoben.		
Nebenwirkungen		
UE, n (%)	15 (100)	5 (100)
SUE, n (%)	8 (53)	3 (60)
Therapieabbruch wegen UE, n (%)	0 (0)	0 (0)
Häufigste UE (\geq 2 Patienten), SOC		
Herzerkrankungen	2 (13,3)	1 (20)
Augenerkrankungen	3 (20)	0

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	10 (66,7)	1 (20)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	12 (80)	3 (60)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	10 (66,7)	4 (80)
Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	4 (26,7)	0
Untersuchungen	6 (40)	2 (40)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	6 (40)	1 (20)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	2 (13,3)	0
Erkrankungen des Nervensystems	3 (20)	0
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	6 (40)	1 (20)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	5 (33,3)	2 (40)
<p>a) Basierend auf den vom Prüfarzt verschriebenen Volumina. b) Basierend auf den Tagebuchdaten des Patienten. c) Basierend auf den vom Prüfarzt verschriebenen Volumina und den Tagebuchdaten des Patienten.</p> <p>pE: parenterale Ernährung; SOC: Systemorganklassen nach MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities); SUE schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis</p>		

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

Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren

Zielpopulation: ca. 230 – 500 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 Revestive® (Wirkstoff: Teduglutid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. Dezember 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002345/WC500132926.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Teduglutid soll nur durch in der Therapie von Patienten ab dem Alter von einem Jahr mit Kurzdarmsyndrom erfahrene Ärzte erfolgen.

Vor Beginn der Behandlung ist bei allen Kindern der Stuhl auf okkultes Blut zu untersuchen. Jährliche Kontrollen sind angezeigt, solange die Kinder Teduglutid erhalten.

Vor Einleitung der Teduglutid-Behandlung sollten Kinder im Alter von zwölf Jahren und älter einer Koloskopie/Sigmoidoskopie unterzogen werden (sofern innerhalb des vorangegangenen Jahres keine solche Untersuchung durchgeführt wurde). Kinder unter zwölf Jahren sollten ebenfalls einer Darmspiegelung unterzogen werden, wenn unerklärliche Blutbeimengungen im Stuhl festgestellt wurden. Nach einjähriger Behandlung wird für alle Kinder eine Koloskopie empfohlen, und bei fortgesetzter Behandlung empfiehlt sich mindestens alle fünf Jahre eine Kontrollkoloskopie.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Teduglutid	258.589,72 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	Koloskopie, Untersuchung auf Blut im Stuhl

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.01.2017)