

Rilpivirin

Beschluss vom: 5. Juli 2012
 In Kraft getreten am: 5. Juli 2012
 BAnz AT 24.08.2012 B2

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet

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 erwachsenen Patienten mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofovir plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Efavirenz in Kombination mit Tenofovir plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin:

Beleg für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

	Effektschätzer [95%-KI] Rilpivirin vs. Efavirenz, jeweils mit Sockeltherapie: Tenofovir + Emtricitabin / Zidovudin + Lamivudin / Abacavir + Lamivudin	Ergebnis / Ereignisanteil, absolute Differenz ¹	p-Wert
Mortalität			
Gesamt mortalität ^{2,4}	entfällt (zu geringer Anteil von Patienten mit Ereignis)		
Morbidität			
Virologisches Ansprechen (Viruslast) ^{2,4}	RR 0,65 [0,46; 0,93]	89,3 % vs. 83,4 %, AD = 5,9 %	0,017
Virologisches Versagen (Resistenzen) ⁵	wegen Beeinflussung der Studienergebnisse durch die Sockeltherapie wurde die zusammenfassende Auswertung nicht berücksichtigt		

Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
Körperliche Gesundheit ^{2,5} (SF-36v2)	Mittelwertdifferenz - 0,97 [- 2,54; 0,59]		0,22
Psychische Gesundheit ^{2,5} (SF-36v2)	Mittelwertdifferenz - 1,34 [- 3,39; 0,71]		0,20
Nebenwirkungen ⁶			
UE ^{2,4}	RR 1,01 [0,97; 1,06]	89,5 % vs. 88,3 %	0,587
SUE ^{2,4}	RR 0,81 [0,49; 1,35]	6,3 % vs. 7,8 %	0,423
Abbruch wegen UE ^{2,4}	wegen zu hoher Heterogenität zwischen den Studien konnte keine zusammenfassende Auswertung vorgenommen werden		
Hautereignisse ^{2,4}	wegen zu hoher Heterogenität zwischen den Studien konnte keine zusammenfassende Auswertung vorgenommen werden		
Erkrankungen des Nervensystems (SOC) ^{3,4}	RR ³ 0,69 [0,58; 0,82]	32,6 % vs. 47,4 %, AD = 14,8 %	< 0,0001
Psychiatrische Ereignisse ^{2,4}	wegen Beeinflussung der Studienergebnisse durch die Sockeltherapie wurde die zusammenfassende Auswertung nicht berücksichtigt		

Verwendete Abkürzungen: AD = absolute Differenz, KI = Konfidenzintervall, RR = Relatives Risiko, SOC = *system organ class*, (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis

¹ absolute Differenz; Angabe nur bei signifikanten Unterschieden

² Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG A12-04 zu Rilpivirin

³ Daten aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren

⁴ auf der Grundlage der Woche-48-Daten-Metaanalyse der Studien C204, C209, C215

⁵ auf der Grundlage der Woche-48-Daten-Metaanalyse der Studien C209, C215

⁶ angegeben als Anzahl der Patienten mit mindestens einer entsprechenden UE

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

Zielpopulation: ca. 1.260 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen, insbesondere die Beschränkung der Zulassung auf Patienten mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml. Aufgrund des Risikos für die Bildung von Kreuzresistenzen, die den Einsatz anderer Nicht-nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) nicht mehr möglich machen und damit zur Einengung der verbleibenden Therapieoptionen führen, soll Rilpivirin nur

Patienten verordnet werden, bei denen eine regelmäßige Medikamenteneinnahme gesichert ist.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Rilpivirin	kontinuierlich, 1 x 25 mg täglich	kontinuierlich	365	365
Efavirenz	kontinuierlich, 1 x 600 mg täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Rilpivirin	25	30	365
Efavirenz	600	90	365

¹ jeweils größte Packung

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Rilpivirin	463,22 € / 30 Tabletten	403,88 € [2,05 € ² ; 57,29 € ³]
Efavirenz	1263,96 € / 90 Tabletten	1103,28 € [2,05 € ² ; 158,63 € ³]

¹ jeweils größte Packung

² Rabatt nach § 130 SGB V

³ Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe 15. Mai 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel	4913,87 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	4474,41 €