



## **Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil**

(neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektionen; Jugendliche Patienten von 12 bis 17 Jahre)

Beschluss vom: 3. Mai 2018  
In Kraft getreten am: 3. Mai 2018  
BANz AT 13.06.2018 B1

gültig bis: unbefristet

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. Oktober 2017):**

Stribild wird auch zur Behandlung einer HIV-1-Infektion bei Jugendlichen von 12 bis < 18 Jahren und einem Körpergewicht von  $\geq 35$  kg angewendet, die mit einem HIV-1 infiziert sind, bei dem keine Mutationen bekannt sind, welche mit einer Resistenz gegen einen der drei in Stribild enthaltenen antiretroviralen Wirkstoffe einhergehen, und bei denen Toxizitäten aufgetreten sind, die die Anwendung anderer Behandlungsregimes ausschließen, welche kein Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) enthalten (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1).

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

#### Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren

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

eine 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 der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### **Studienergebnisse nach Endpunkten:**

Es liegen keine Daten vor.

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

ca. 100 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 Stribild® (Wirkstoff: Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. März 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002574/WC500144272.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002574/WC500144272.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-Infektionen erfahrene Fachärzte erfolgen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

<b>Therapieerfahrene Jugendliche ab 12 Jahren</b>	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil	13.160,68 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Individuelle antiretrovirale Therapie <sup>1</sup>	7.892,32 € – 18.754,27€

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 15.04.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

<sup>1</sup> Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Varianten an Kombinationstherapien dargestellt, sondern beispielhaft die Kostenpanne von einer kostengünstigen (Efavirenz + Tenofoviridisoproxil + Lamivudin) zu einer kostenintensiven Therapie (Maraviroc + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil) angegeben.