



## **Perampanel**

Beschluss vom: 17. Mai 2018  
In Kraft getreten am: 17. Mai 2018  
BAnz AT 14.06.2018 B3

gültig bis: unbefristet

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22.06.2015):**

Fycopma® wird angewendet als Zusatztherapie bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie.

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

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Zusatztherapie bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie ist:

Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, mit einem der folgenden Wirkstoffe:

Lamotrigin, Levetiracetam, Valproinsäure, Topiramamat, Clobazam

Die Therapie soll nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis- und Vortherapie(en) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen erfolgen.

Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Es wurden keine relevanten Daten vorgelegt.

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

ca. 15.600 – 50.700 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 Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. April 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002434/WC500130815.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002434/WC500130815.pdf)

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie		Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel		
Perampanel		1.375,71 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Lamotrigin	Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren	108,28 € - 421,83 €
	12 bis <13 Jahren	59,51 € - 421,83 €
Levetiracetam		201,63 € - 594,22 €
Valproinsäure	Erwachsene	163,92 € - 353,69 €
	14 bis <18 Jahren	110,52 € - 243,16 €
	12 bis <14 Jahren	110,52 € - 163,92 €
Topiramamat		491,58 € - 895,86 €
Clobazam	Erwachsene	151,99 € - 607,94 €
	12 bis <18 Jahren	120,30 € - 576,26 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.05.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt