



**Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid**

(neues Anwendungsgebiet: HIV-1-Infektion Zulassungserweiterung auf Kinder 6-11 Jahre)

Beschluss vom: 5. Juli 2018  
In Kraft getreten am: 5. Juli 2018  
BAnz AT 27.07.2018 B1

gültig bis: unbefristet

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 8. Dezember 2017):**

Genvoya wird zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) wie folgt angewendet:

- Bei Kindern ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, wenn andere Behandlungsregime aufgrund von Toxizitäten ungeeignet sind.

Bei dem HI-Virus dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachweisbar sein.

<b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b>
--

- a) nicht vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von  $\geq 6$  Jahre bis  $< 12$  Jahren

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Atazanavir plus Ritonavir in Kombination mit Abacavir plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin

oder

Dolutegravir in Kombination mit Abacavir plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**

Es liegen keine Daten vor.

- b) vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von  $\geq 6$  Jahre bis  $< 12$  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 der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**

Es liegen keine Daten vor.

<b>2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen</b>
--

ca. 100 Patienten

<b>3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung</b>
---

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Genvoya® (Wirkstoffkombination: ) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. Juni 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004042/WC500197861.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004042/WC500197861.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit soll nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-Infektion erfahrene Fachärzte erfolgen.

<b>4. Therapiekosten</b>
--------------------------

**Jahrestherapiekosten:****Patientenpopulation a)**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid	13.160,68 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Lamivudin + Abacavir + Dolutegravir	12.464,31 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Abacavir + Emtricitabin + Dolutegravir	13.544,06 €
Lamivudin + Abacavir + Atazanavir + Ritonavir	12.120,28 €
Abacavir + Emtricitabin + Atazanavir + Ritonavir	13.200,02 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.06.2018)

### Patientenpopulation b)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid	13.160,68 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individuelle antiretrovirale Therapie <sup>1</sup>	8.181,07 € - 18.911,38 €

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 Kostenspanne von einer kostengünstigen (Zidovudin/Lamivudin + Efavirenz) zu einer kostenintensiven Therapie (Abacavir + Tenofoviridisoproxil + Raltegravir) angegeben.