



**Mepolizumab** (neues Anwendungsgebiet: Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Kindern und Jugendlichen im Alter von  $\geq 6$  bis  $< 18$  Jahren)

Beschluss vom: 22. März 2019  
In Kraft getreten am: 22. März 2019  
BAnz AT 18.04.2019 B3

gültig bis: unbefristet

**Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 02.12.2015):**

„Nucala<sup>®</sup> ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei erwachsenen Patienten.“

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27.08.2018):**

„Nucala<sup>®</sup> ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.“

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

Kinder und Jugendliche im Alter von  $\geq 6$  bis  $< 18$  Jahren mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Fortführung der optimierten Therapie des schweren Asthmas nach Stufe 5 der NVL Asthma 2018 und zusätzlich eine Eskalation mit Omalizumab, sofern die für die Anwendung von Omalizumab notwendigen Kriterien erfüllt sind.

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 2200 bis 3500 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

Nucala® (Wirkstoff: Mepolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 19. November 2018):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/nucala-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/nucala-epar-product-information_de.pdf)

Vor dem Hintergrund der Schwere der Erkrankung, der vulnerablen pädiatrischen Patientenpopulation und aufgrund der bekannten Nebenwirkungen einer Erhaltungstherapie mit systemischen Corticosteroiden, kann eine Zusatztherapie mit Mepolizumab bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma für die Kinder und Jugendlichen, die nicht für eine Behandlung mit Omalizumab infrage kommen, in der patientenindividuellen Abwägung eine relevante Therapieoption sein.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Mepolizumab	16.257,32 €
<i>ICS + LABA</i>	
<i>Inhalative Corticosteroide<sup>1</sup> (ICS, hochdosiert)</i>	
Budesonid	74,72 – 149,43 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika<sup>1</sup> (LABA)</i>	
Formoterol	308,83 €
<i>ICS + LABA Fixkombinationen (hochdosiert)</i>	
Fluticason/ Salmeterol	289,40 – 495,26 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	682,02 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
<i>ICS + LABA</i>	
<i>Inhalative Corticosteroide<sup>1</sup> (ICS, hochdosiert)</i>	
Budesonid	74,72 – 149,43 €

<sup>1</sup> Beispielhaft ist der kostengünstigste Vertreter dargestellt (eventuelle Spannen ergeben sich aus Dosierungsspannen).

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika<sup>1</sup> (LABA)</i>	
Formoterol	308,83 €
<i>ICS + LABA Fixkombinationen (hochdosiert)</i>	
Fluticason/ Salmeterol	289,40 – 495,26 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	682,02 €
<i>Anti-IgE-Antikörper</i>	
Omalizumab <sup>2</sup>	3.278,60 € – 48.321,10 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

---

<sup>2</sup> Entsprechend der Fachinformation sollte Omalizumab nur bei Patienten in Betracht gezogen werden, bei denen von einem IgE-(ImmunglobulinE-)vermittelten Asthma ausgegangen werden kann.