

Ixekizumab

Beschluss vom: 21. Januar 2021 / 10. März 2021
 In Kraft getreten am: 21. Januar 2021 / 10. März 2021
 BAnz AT 23.02.2021 B2
 BAnz AT 12.04.2021 B2

gültig bis: unbefristet

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. Juni 2020):

Taltz ist angezeigt für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. Januar 2021):

siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Ixekizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|--|---|---------------------------------------|
| Mortalität | n.b. | Es liegen keine geeigneten Daten vor. |
| Morbidität | n.b. | Es liegen keine geeigneten Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | n.b. | Es liegen keine geeigneten Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n.b. | Es liegen keine geeigneten Daten vor. |
| Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit | | |

↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
 ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
 n. b.: nicht bewertbar

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

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

ca. 270 – 2035 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 Taltz (Wirkstoff: Ixekizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. Dezember 2020):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information_de.pdf

Bei Patienten, die nach 16 bis 20 Wochen auf die Behandlung nicht angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Bei einigen Patienten mit anfänglich partiellem Ansprechen kann sich das Ansprechen bei Fortsetzung der Behandlung über einen Zeitraum von 20 Wochen hinaus verbessern.

4. Therapiekosten

„Jahrestherapiekosten:

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Ixekizumab | 18.087,16 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Adalimumab | 6.280,18 € - 11.510,06 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 180,64 € |
| Gesamt | 6.460,82 € - 11.690,70 € |
| Etanercept | 3.943,31 € - 7.778,20 € |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 180,64 € |
| Gesamt | 4.123,95 € - 7.958,84 € |
| Ustekinumab | 21.326,37 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 74,24 € |
| Gesamt | 21.400,61 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2021)“