

Sofosbuvir (neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, 3 bis <12 Jahre)

Beschluss vom: 21. Januar 2021
 In Kraft getreten am: 21. Januar 2021
 BAnz AT 04.03.2021 B2

gültig bis: unbefristet

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 25. Juni 2020):

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren angewendet.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21.01.2021):

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Kindern von 3 bis < 12 Jahren angewendet.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin gegenüber beobachtendem Abwarten:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine vergleichenden Daten vor; es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↑	Vorteile im dauerhaften virologischen Ansprechen.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine vergleichenden Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A20-64) sofern nicht anders indiziert.

Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine vergleichenden Daten vor; kein Anhaltspunkt für relevante Nachteile.
<p>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</p>		

Studie 1112: 1-armig.

Patienten mit Genotyp-2-Infektion:

Endpunktkategorie; Endpunkt	Sofosbuvir + Ribavirin (12 Wochen)	
Mortalität		
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtmortalität	18	0 (0)
Morbidität		
SVR12	18	17 (94,4)
SVR24	18	17 (94,4)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität		
	N	MW (SD)
PedsQL 4.0 SF15 Gesamtscore ^{a)}		84,2 (10,13)
- Werte zu Studienbeginn		
- Änderung zu FU-Woche 24 ^{b)}	13 ^{c)}	-2,9 (13,27)
Nebenwirkungen		
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
UE	18	14 (77,8)
SUE	18	0 (0)
Abbruch wegen UE	18	1 (5,6)
<p>a) Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Lebensqualität. Der Fragebogen wurde bei Kindern im Alter von 3 bis 4 Jahren nur durch die Eltern bzw. den gesetzlichen Vormund ausgefüllt. b) Bei fehlenden Werten zur FU-Woche 24 wurde der letzte verfügbare Wert nach Beendigung der Behandlung imputiert. c) Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienbeginn (ggf. bei anderen Zeitpunkten) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; PedsQL 4.0 SF15: Pediatric Quality of Life Inventory Version 4.0 Short Form 15; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12/24: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12/24 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis</p>		

Patienten mit Genotyp-3-Infektion:

Endpunktkategorie; Endpunkt	Sofosbuvir + Ribavirin (24 Wochen)	
Mortalität		
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtmortalität	36	0 (0)
Morbidität		
SVR12	36	36 (100)
SVR24	36	36 (100)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität		
	N	MW (SD)
PedsQL 4.0 SF15 Gesamtscore ^{a)}		
- Werte zu Studienbeginn		81,1 (14,22)
- Änderung zu FU-Woche 24 ^{b)}	33 ^{c)}	1,7 (14,53)
Nebenwirkungen		
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
UE	36	34 (94,4)
SUE	36	1 (2,8)
Abbruch wegen UE	36	0 (0)
<p>a) Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Lebensqualität. Der Fragebogen wurde bei Kindern im Alter von 3 bis 4 Jahren nur durch die Eltern bzw. den gesetzlichen Vormund ausgefüllt.</p> <p>b) Bei fehlenden Werten zur FU-Woche 24 wurde der letzte verfügbare Wert nach Beendigung der Behandlung imputiert.</p> <p>c) Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienbeginn (ggf. bei anderen Zeitpunkten) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; PedsQL 4.0 SF15: Pediatric Quality of Life Inventory Version 4.0 Short Form 15; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12/24: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12/24 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis</p>		

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

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3
ca. 30–50 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 Sovaldi

(Wirkstoff: Sofosbuvir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. Dezember 2020):

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

Die Behandlung mit Sofosbuvir soll nur von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung der chronischen Hepatitis C hat.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir plus Ribavirin 12 Wochen	
Sofosbuvir 200 mg – 400 mg FTA	43.041,81 €
Ribavirin	627,78 € - 1.674,09 €
Gesamt:	43.669,59 € - 44.715,90 €
Sofosbuvir plus Ribavirin 24 Wochen	
Sofosbuvir 200 mg – 400 mg FTA	86.083,62 €
Ribavirin	1.255,56 € - 3.348,17 €
Gesamt:	87.339,18 € - 89.431,79 €
Sofosbuvir 150 mg Granulat ²	nicht bezifferbar
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Kosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir plus Ribavirin	
Bestimmung der HCV-RNA	89,50 € - 268,50 €

² Sofosbuvir Granulat ist derzeit nicht auf dem deutschen Markt verfügbar, daher ist eine Kostendarstellung nicht möglich.