

## **Natrium-Zirconium-Cyclosilicat**

Beschluss vom: 16. September 2021  
In Kraft getreten am: 16. September 2021  
BAnz AT 19.10.2021 B2

gültig bis: unbefristet

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. März 2018):**

Lokelma ist indiziert zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei erwachsenen Patienten

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. September 2021):**

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

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

### Erwachsene mit Hyperkaliämie

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Ätiologie, des Schweregrads und der Symptomatik.

Optimierung der Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen, insbesondere Anpassung der medikamentösen Therapie, sowie ggf. Ernährungsumstellung sind Maßnahmen im Rahmen der patientenindividuellen Therapie, die in der Behandlung der Hyperkaliämie die Standardtherapie darstellen.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### **Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

Es liegen keine relevanten Daten im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A20-40) sofern nicht anders indiziert.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine verwertbaren Daten für die Nutzenbewertung vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor.
<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>		

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

### Erwachsene mit Hyperkaliämie

ca. 77 700 – 308 500 Patientinnen und 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 Lokelma (Wirkstoff: Natrium-Zirconium-Cyclosilicat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. August 2021):

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

## 4. Therapiekosten

### **Jahrestherapiekosten:**

Erwachsene mit Hyperkaliämie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Natrium-Zirconium-Cyclosilicat <sup>2</sup>	1 914,99 € – 6 383,29 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Patientenindividuelle Therapie <sup>3</sup>	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

---

<sup>2</sup> Für die Berechnung der Kosten von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat werden sowohl dialysepflichtige, als auch nicht-dialysepflichtige Dosierungen berücksichtigt. Die Jahrestherapiekosten bei den nicht-dialysepflichtigen Patienten liegen innerhalb der Kostenspanne der dialysepflichtigen Patienten.

<sup>3</sup> Elemente der patientenindividuellen Therapie fallen auch bei der Therapie mit Natrium-Zirconium-Cyclosilicat an.