

Obinutuzumab (Überschreitung 50 Mio. € Grenze: Chronische Lymphatische Leukämie, Kombination mit Chlorambucil, Erstlinie)

Beschluss vom: 4. November 2021
In Kraft getreten am: 4. November 2021
BAnz AT 01.12.2021 B4

gültig bis: unbefristet

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Juli 2014):

Gazyvaro in Kombination mit Chlorambucil wird bei erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet, die aufgrund von Begleiterkrankungen für eine Therapie mit einer vollständigen Dosis von Fludarabin nicht geeignet sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. November 2021):

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die aufgrund von Begleiterkrankungen für eine Therapie mit einer vollständigen Dosis von Fludarabin nicht geeignet sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Ibrutinib
oder
- Ibrutinib in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab
oder
- Bendamustin in Kombination mit Rituximab (nur für Patientinnen und Patienten ohne Vorliegen genetischer Risikofaktoren)
oder
- Chlorambucil in Kombination mit Rituximab (nur für Patientinnen und Patienten ohne Vorliegen genetischer Risikofaktoren)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Obinutuzumab in Kombination mit Chlorambucil gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die aufgrund von Begleiterkrankungen für eine Therapie mit einer vollständigen Dosis von Fludarabin nicht geeignet sind

Es liegen keine vollständigen Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|---|---|--|
| Mortalität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n. b. | Es liegen keine bewertbaren 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 Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die aufgrund von Begleiterkrankungen für eine Therapie mit einer vollständigen Dosis von Fludarabin nicht geeignet sind

ca. 820 – 1480 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 Gazyvaro (Wirkstoff: Obinutuzumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. September 2021):

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

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-64) sofern nicht anders indiziert.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Obinutuzumab soll durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Obinutuzumab (Gazyvaro®) soll unter Bedingungen angewendet werden, unter denen eine vollständige Ausrüstung zur Wiederbelebung sofort verfügbar ist.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Obinutuzumab | 27 900,56 € |
| Chlorambucil | 165,70 € |
| Gesamt: | 28 066,26 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 144,76 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Ibrutinib | |
| Ibrutinib | 75 227,15 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 11,40 € |
| Ibrutinib + Rituximab | |
| Ibrutinib | 75 227,15 € |
| Rituximab | 19 965,55 € |
| Gesamt: | 95 192,70 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 69,01 € |
| Ibrutinib + Obinutuzumab | |
| Ibrutinib | 75 227,15 € |
| Obinutuzumab | 27 900,56 € |
| Gesamt: | 103 127,71 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 156,16 € |
| Bendamustin + Rituximab (BR) | |
| Bendamustin | 5 046,84 € |
| Rituximab | 19 965,55 € |
| Gesamt: | 25 012,39 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 57,61 € |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|--------------------------------------|---|
| Chlorambucil + Rituximab (ClbR) | |
| Chlorambucil | 165,70 € |
| Rituximab | 19 965,55 € |
| Gesamt: | 20 131,25 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 57,61 € |

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

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient /Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr |
|-----------------------------|---|-----------------|------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Obinutuzumab + Chlorambucil | | | | | |
| Obinutuzumab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | Zyklus 1: 4 Zyklus 2-6: 1 | 9 | 639 € |
| Ibrutinib + Rituximab | | | | | |
| Rituximab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | 1 | 7 | 497 € |
| Ibrutinib + Obinutuzumab | | | | | |
| Obinutuzumab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | Zyklus 1: 4 Zyklus 2-6: 1 | 9 | 639 € |
| Bendamustin + Rituximab | | | | | |

| | | | | | |
|--------------------------|---|------|---|----|-------|
| Rituximab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | 1 | 6 | 426 € |
| Bendamustin | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Lösung | 81 € | 2 | 12 | 972 € |
| Chlorambucil + Rituximab | | | | | |
| Rituximab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | 1 | 6 | 426 |