

**Roxadustat** (Symptomatische Anämie bei chronischer Nierenerkrankung)

Beschluss vom: 3. März 2022  
In Kraft getreten am: 3. März 2022  
BAnz AT 24.03.2022 B2

gültig bis: unbefristet

**Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. August 2021):**

Evrenzo ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease*, CKD).

**Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. März 2022):**

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung

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

Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease*, CKD)

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Ein Erythropoese-stimulierender Wirkstoff (ESA) (Darbepoetin alfa oder Epoetin (alfa, zeta) oder Epoetin beta oder Epoetin theta oder Methoxy-PEG-Epoetin beta)

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease*, CKD)

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-117) sofern nicht anders indiziert.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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		

Es liegen keine Daten vor.

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

Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease, CKD*)

ca. 151 000 – 195 000 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 Evrenzo (Wirkstoff: Roxadustat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. Januar 2022):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Roxadustat soll nur durch in der Therapie von Erwachsenen mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease, CKD*)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Roxadustat	1 617,18 € - 18 292,05 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Darbepoetin alfa	<i>Nicht bezifferbar</i>
Epoetin alfa, Epoetin zeta	1 588,70 € – 14 073,25 €
Epoetin beta	2 383,05 € - 23 501,27 €
Epoetin theta	2 383,05 € - 23 501,27 €
Methoxy-PEG-Epoetin beta	<i>Nicht bezifferbar</i>

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt