

Solriamfetol (Erstmalige Dossierpflicht: Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe, nach Vortherapie)

Beschluss vom: 18. März 2022
In Kraft getreten am: 18. März 2022
BAnz AT 06.05.2022 B2

gültig bis: unbefristet

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 16. Januar 2020):

Sunosi wird angewendet zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS – *Excessive Daytime Sleepiness*) durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie (CPAP, *continuous positive airway pressure*), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18. März 2022):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages aufgrund von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine optimierte Standardtherapie der zugrundeliegenden obstruktiven Schlafapnoe.

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Erwachsene mit übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages aufgrund von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte

Es liegen keine bewertbaren 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 mit übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages aufgrund von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte

ca. 200 000 bis 400 000 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 Sunosi (Wirkstoff: Solriamfetol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Januar 2022):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Solriamfetol darf nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe erfahrenen Ärztinnen und Ärzten erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages aufgrund von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Solriamfetol	2 760,05 € - 7 300,52 €
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt