

**Dupilumab** (Neues Anwendungsgebiet: Asthma bronchiale, 6 bis 11 Jahre)

Beschluss vom: 6. Oktober 2022  
In Kraft getreten am: 6. Oktober 2022  
BAnz AT 16.11.2022 B2

gültig bis: unbefristet

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. April 2022):**

Dupilumab ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierte Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), siehe Abschnitt 5.1, das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

**Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. Oktober 2022):**

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

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

Kinder von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierte Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

eine patientenindividuelle Therapieeskalation unter Berücksichtigung der Vortherapie unter Auswahl von:

- hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA

oder

- hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, sofern die für die Anwendung von Omalizumab notwendigen Kriterien erfüllt sind

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

## 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

Kinder von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

ca. 150 – 860 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 Dupixent (Wirkstoff: Dupilumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. Juli 2022):

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

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

Kinder von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer

Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dupilumab	8 863,99 € - 17 796,15 €
<i>Inhalative Corticosteroide (ICS, mitteldosiert)</i>	
Budesonid	75,08 €
<i>Inhalative Corticosteroide (ICS, hochdosiert)</i>	
Budesonid	140,89 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>	
Formoterol	310,05 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	753,24 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA oder hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab	
<i>Inhalative Corticosteroide (ICS, hochdosiert)</i>	
Budesonid	140,89 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>	
Formoterol	310,05 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	753,24 €
<i>Anti-IgE-Antikörper</i>	
Omalizumab	3 442,53 € - 50 938,22 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt