

**Bimekizumab** (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis, Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat)

Beschluss vom: 21. Dezember 2023  
In Kraft getreten am: 21. Dezember 2023  
BAnz AT 21.02.2024 B2

gültig bis: unbefristet

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 5. Juni 2023):**

Bimzelx wird allein oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis angewendet, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

**Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. Dezember 2023):**

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

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

- a) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat

## Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

- a) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein statistisch signifikanter Unterschied
Morbidität	↔	Kein statistisch signifikanter Unterschied
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein statistisch signifikanter Unterschied
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied, im Detail Nachteil im Endpunkt Pilzinfektionen
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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

RCT BE OPTIMAL: Bimekizumab vs. Adalimumab (jeweils als Monotherapie oder mit csDMARD-Begleittherapie); 52 Wochen Behandlungsdauer.

### Mortalität

Endpunkt	Bimekizumab		Adalimumab		Bimekizumab vs. Adalimumab RR [95 %-KI]; p-Wert <sup>a</sup>
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamtmortalität <sup>b</sup>	339	0 (0)	108	0 (0)	-

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-60) und dem Addendum (A23-105) sofern nicht anders indiziert.

## Morbidität<sup>c</sup>

Endpunkt	Bimekizumab		Adalimumab		Bimekizumab vs. Adalimumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert <sup>a</sup>
minimale Krankheitsaktivität (MDA) <sup>d</sup>	339	181 (53,4)	108	59 (54,6)	1,00 [0,82; 1,22]; 0,975
Remission (DAPSA ≤ 4) <sup>e</sup>	339	78 (23,0)	108	32 (29,6)	0,79 [0,56; 1,12]; 0,189
druckschmerzempfindliche Gelenke (TJC68 ≤ 1)	339	157 (46,3)	108	52 (48,1)	0,97 [0,78; 1,22]; 0,825
geschwollene Gelenke (SJC66 ≤ 1)	339	241 (71,1)	108	72 (66,7)	1,09 [0,95; 1,26]; 0,227
Enthesitis (SPARCC Enthesitis Index = 0)	keine geeigneten Daten				
Daktylitis (LDI = 0)	keine geeigneten Daten				
axiale Beteiligung (BASDAI; Verbesserung um ≥ 1,5 Punkte) <sup>f</sup>	243	175 (72,0)	83	60 (72,3)	1,00 [0,86; 1,17]; 0,984
Hautsymptomatik (PASI)	keine geeigneten Daten				
Beteiligung der Fingernägel (mNAPSI)	keine geeigneten Daten				

Endpunkt	Bimekizumab		Adalimumab		Bimekizumab vs. Adalimumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert <sup>a</sup>
Arthritis-Schmerz (PtAAP VAS, Verbesserung um $\geq 15$ Punkte) <sup>g</sup>	339	215 (63,4)	108	69 (63,9)	1,00 [0,85; 1,18]; 0,992
Krankheitsaktivität (PGA-PsA VAS, Verbesserung um $\geq 15$ Punkte) <sup>g</sup>	339	228 (67,3)	108	72 (66,7)	1,02 [0,88; 1,19]; 0,811
Beeinträchtigung durch die Erkrankung (PsAID-12, Verbesserung um $\geq 3$ Punkte) <sup>h</sup>	230	113 (49,1)	86	42 (48,8)	1,02 [0,79; 1,32]; 0,864
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS, Verbesserung um $\geq 15$ Punkte) <sup>i</sup>	339	158 (46,6)	108	54 (50,0)	0,95 [0,76; 1,18]; 0,642
Fatigue (FACIT-Fatigue, Verbesserung um $\geq 7,8$ Punkte) <sup>j</sup>	246	110 (44,7)	91	35 (38,5)	1,17 [0,87; 1,57]; 0,302

## Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Bimekizumab		Adalimumab		Bimekizumab vs. Adalimumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert <sup>a</sup>
SF-36					
psychischer Summscore (MCS, Verbesserung um $\geq 9,6$ Punkte [15 %]) <sup>k</sup>	339	29 (8,6)	108	11 (10,2)	0,84 [0,43; 1,62]; 0,604
körperlicher Summscore (PCS, Verbesserung um $\geq 9,4$ Punkte [15 %]) <sup>l</sup>	339	105 (31,0)	108	42 (38,9)	0,82 [0,62; 1,08]; 0,152
PsAQoL (Verbesserung um $\geq 3$ Punkte) <sup>m</sup>	339	128 (37,8)	108	46 (42,6)	0,89 [0,69; 1,15]; 0,384

## Nebenwirkungen

Endpunkt	Bimekizumab		Adalimumab		Bimekizumab vs. Adalimumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert <sup>a</sup>
UEs <sup>n</sup>	339	284 (83,8)	108	83 (76,9)	
SUEs <sup>n</sup>	339	22 (6,5)	108	8 (7,4)	0,87 [0,40; 1,89]; 0,721
Abbruch wegen UEs <sup>o</sup>	339	12 (3,5)	108	6 (5,6)	0,61 [0,24; 1,59]; 0,311
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, UEs)	339	184 (54,3)	108	43 (39,8)	1,36 [1,06; 1,75]; 0,017
Pilzinfektionen (HLGT, UEs)	339	44 (13,0)	108	2 (1,9)	7,01 [1,73; 28,43]; 0,006

- a. Effektschätzung und p-Wert aus einer logistischen Regression, stratifiziert nach Region; für Morbiditätspunkte und Endpunkte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zusätzlich adjustiert für den Wert zu Studienbeginn
- b. operationalisiert als UEs, die zum Tod führten
- c. Fehlende Werte wurden mittels Non-Responder Imputation ersetzt.
- d. Für die Einstufung als MDA-Responder müssen 5 der folgenden 7 Kriterien erfüllt sein: TJC68  $\leq$  1; SJC66  $\leq$  1; PASI  $\leq$  1 (für Patientinnen und Patienten mit BSA  $\geq$  3 zu Baseline) oder BSA  $\leq$  3, PtAAP VAS  $\leq$  15; PGA-PsA VAS  $\leq$  20, HAQ-DI  $\leq$  0,5 und LEI  $\leq$  1
- e. Die Skala des DAPSA beginnt bei 0 und ist nach oben hin offen. Ein höherer Wert spiegelt eine höhere Krankheitsaktivität wider. Eine Remission liegt vor, wenn die Patientin bzw. der Patient einen DAPSA  $\leq$  4 erreicht.
- f. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme des Scores um  $\geq$  1,5 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zu Studienbeginn bei einer Skalenspannweite von 0 bis 10. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten eine Verbesserung der Symptomatik. Auswertung bezieht sich auf Patientinnen und Patienten mit einem BASDAI  $\geq$  4 zu Studienbeginn
- g. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme des Scores um  $\geq$  15 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zum Studienbeginn bei einer Skalenspannweite von 0 bis 100. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten eine Verbesserung der Symptomatik.
- h. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme des Scores um  $\geq$  3 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zu Studienbeginn bei einer Skalenspannweite von 0 bis 10. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten eine Verbesserung der Symptomatik. Auswertung bezieht sich auf Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-12  $\geq$  3 zu Studienbeginn
- i. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Zunahme des Scores um  $\geq$  15 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zu Studienbeginn bei einer Skalenspannweite von 0 bis 100. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten eine Verbesserung der Symptomatik.
- j. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Zunahme des Scores um  $\geq$  7,8 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zu Studienbeginn bei einer Skalenspannweite von 0 bis 52. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten eine Verbesserung der Symptomatik. Auswertung bezieht sich auf Patientinnen und Patienten mit einem FACIT-F  $\leq$  44,2 zu Studienbeginn
- k. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Verbesserung: Zunahme des MCS-Scores um  $\geq$  9,6 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zu Studienbeginn (entspricht 15 % der Skalenspannweite; normierte Skala mit einem Minimum von ca. 6 und einem Maximum von ca. 70)
- l. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Verbesserung: Zunahme des PCS-Scores um  $\geq$  9,4 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zu Studienbeginn (entspricht 15 % der Skalenspannweite; normierte Skala mit einem Minimum von ca. 7 und einem Maximum von ca. 70)
- m. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme des Scores um  $\geq$  3 Punkte zu Woche 52 im Vergleich zu Studienbeginn bei einer Skalenspannweite von 0 bis 20. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten eine Verbesserung der Symptomatik.
- n. ohne Berücksichtigung folgender PTs, die vom pU in Modul 4 C als erkrankungsbezogene Ereignisse definiert wurden: Psoriasis guttata, Psoriasis der Nägel, Psoriasis, Psoriasis pustulosa, Arthralgie, Muskuloskelettale Steifigkeit, Psoriasis athropathica sowie Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems
- o. operationalisiert als UEs, die zum Therapieabbruch führten

Abkürzungen: BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BSA: BSA: Body Surface Area; DAPSA: Disease Activity in Psoriatic Arthritis; FACIT: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; HLG: High Level Group Term; KI: Konfidenzintervall; LDI: Leeds Daktylitis Index; MCS: Mental Component Score; MDA: Minimale Krankheitsaktivität; mNAPSI: modifizierter Nagelpsoriasis-Schweregrad-Index; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NRI: Non-Responder Imputation; PASI: Psoriasis Area and Severity Index; PCS: Physical Component Score; PGA-PsA: Patient's Global Assessment of Arthritis; PsAID-12: Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12; PsAQoL: Psoriatic Arthritis Quality of Life; PtAAP: Patient's Assessment of Arthritis Pain; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SF-36: Short Form 36-Item Health Survey; SJC66: Swollen Joint Counts; SOC: System Organ Class; SPARCC: Spondyloarthritis Research Consortium of Canada; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TJC68: Tender Joint Counts; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala

- b) mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

### 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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

- a) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

ca. 20 900 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

ca. 9 400 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 Bimzelx (Wirkstoff: Bimekizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. September 2023):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Bimekizumab ist durch in der Therapie der Psoriasis-Arthritis erfahrene Ärztinnen und Ärzte vorgesehen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

und

- b) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Bimekizumab	18 700,37 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	74,78 €
Gesamt:	18 775,15 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Adalimumab	11 434,54 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	181,18 €
Gesamt:	11 615,72 €
Certolizumab Pegol	12 381,20 € - 12 428,82 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	181,18 €
Gesamt:	12 562,38 € - 12 610,00 €
Etanercept	11 412,64 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	181,18 €
Gesamt:	11 593,82 €
Golimumab	10 415,84 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	181,18 €
Gesamt:	10 597,02 €
Infliximab	16 177,17 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	181,18 €
Gesamt:	16 358,35 €
Ixekizumab	16 583,41 €
Secukinumab	8 929,06 € - 17 858,12 €
Ustekinumab	22 586,09 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	74,78 €
Gesamt:	22 660,87 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabaxe: 1. Dezember 2023)



## **5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Bimekizumab eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

a) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

b) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.