

Dokumentvorlage, Version vom 18.04.2013

# Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

*Idebenon (Raxone<sup>®</sup>)*

Santhera Pharmaceuticals

## **Nachreichung von Angaben für Modul 4**

*Behandlung von Sehstörungen bei Jugendlichen und  
Erwachsenen mit LHON*

Medizinischer Nutzen und  
medizinischer Zusatznutzen,  
Patientengruppen mit therapeutisch  
bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 29.10.2015

## Anhang 4-F

### B: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene

**Endpunkt: Veränderung der besten Sehschärfe aus RCT SNT-II-003 (RHODOS)**

**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):**

**niedrig**                       **hoch**

Begründung für die Einstufung:

---

In den Studienunterlagen finden sich keine Hinweise auf eine mögliche Verzerrung des Endpunkts.

---

**Endpunkt: Veränderung der Sehschärfe des besten Auges zu Studienbeginn aus RCT SNT-II-003 (RHODOS)**

**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):**

**niedrig**                       **hoch**

Begründung für die Einstufung:

---

In den Studienunterlagen finden sich keine Hinweise auf eine mögliche Verzerrung des Endpunkts.

---

**Endpunkt: Veränderung der Sehschärfe aller Augen aus RCT SNT-II-003 (RHODOS)**

**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):**

**niedrig**                       **hoch**

Begründung für die Einstufung:

---

In den Studienunterlagen finden sich keine Hinweise auf eine mögliche Verzerrung des Endpunkts.

---

**Endpunkt: Anteil Patienten mit Verbesserung der Sehschärfe  $\geq 0,2$  logMAR aus RCT SNT-II-003 (RHODOS)**

**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):**

**niedrig**                       **hoch**

Begründung für die Einstufung:

---

In den Studienunterlagen finden sich keine Hinweise auf eine mögliche Verzerrung des Endpunkts.

---