

Dokumentvorlage, Version vom 18.04.2013

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Idebenon (Raxone[®])

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.
