

Dokumentvorlage, Version vom 18.04.2013

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Guselkumab (Tremfya®)

Janssen-Cilag

Modul 4 A

Zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

Zusatzdokument zur Nachforderung
fehlender Unterlagen/Angaben gemäß
5.Kapitel, § 17 Abs. 1 VerfO
(Dossier 2017-12-01-D-330)

Stand: 20.12.2017

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Informationen zur Nachreichung fehlender Unterlagen (5. Kap., § 17 Abs. 1 VerfO)	2
Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche	3
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern.....	7

Informationen zur Nachreichung fehlender Unterlagen (5. Kap., § 17 Abs. 1 VerfO)

Bei der Überprüfung der formalen Vollständigkeit der von Janssen-Cilag GmbH am 21. November 2017 eingereichten Dossierunterlagen für den Wirkstoff Guselkumab (Tremfya®) wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgestellt, dass nicht alle nach 5. Kapitel, § 9 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA vorzulegenden Unterlagen für den Wirkstoff Guselkumab (Dossier-Nr. 2017-12-01-D-330) eingereicht wurden.

Das jeweilige Datum der Literaturrecherche ist zu alt.

Modul 4 Anhänge zur Literaturrecherche, Angaben z.B. auf den Seiten 512-514 und 516:

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, alle 3 Tabellen

- *EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials*
- *EMBASE*
- *Epub Ahead of Print, In-Process & Other NonIndexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily and Ovid MEDLINE(R)*

Anhang 4-B1 „Suchstrategie für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel in WHO ICTRP“

Die Anhänge werden wie folgt ersetzt:

Durch **blaue Farbmarkierung** werden Ergänzungen zu den am 21.11.2017 eingereichten Dossierunterlagen hervorgehoben. Die Gliederungsangaben entsprechen der Originalnummerierung im Dossier.

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	08.12.2010	
Zeitsegment	1980 to 2010 week 50	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle ¹] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	Meglitinide/	848
2	Nateglinide/	1686
3	Repaglinide/	2118
4	(glinid* or meglitinid* or nateglinid* or repaglinid*).ab,ti.	1069
5	(starlix or novonorm or novo norm or prandin).ab,ti.	32
6	(105816-04-4 or 135062-02-1).rn.	2854
7	or/1-6	3467
8	Diabetes mellitus/	224164
9	Non Insulin dependent Diabetes mellitus/	91081
10	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	379777
11	or/8-10	454517
12	(random* or double-blind*).tw.	650136
13	placebo*.mp.	243550
14	or/12-13	773621
15	and/7,11,14	719

¹ Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenbankname	EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	21.09.2017	
Zeitsegment	August 2017	
Suchfilter	Keine Filter angewendet	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	guselkumab.mp.	21
2	(CNTO1959 or CNTO 1959).mp.	2
3	exp interleukin-23/	52
4	il23*.mp.	19
5	(interleukin* adj “23*”).mp.	162
6	(il adj „23*“).mp.	128
7	(IL-23p19 or IL23P19).mp.	10
8	exp Psoriasis/	1961
9	psoria*.mp.	4824
10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	215
11	8 or 9	4824
12	10 and 11	102
13	remove duplicates from 12	98

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	21.09.2017	
Zeitsegment	1988 to 2017 Week 38	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 - Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity (Wong 2006)	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp guselkumab/	147
2	(CNTO1959 or CNTO 1959).mp.	34
3	exp interleukin 23/	9993
4	(interleukin* adj "23*").mp.	11751
5	(il adj "23*").mp.	7674
6	("alpha subunit p19" or „subunit alpha p19“).mp.	2
7	(IL-23p19 or IL23P19).mp.	644
8	exp psoriasis/	61520
9	psoria*.mp.	66744
10	“random*“ .tw.	1188342
11	“double-blind*“ .tw.	158241
12	placebo*.mp.	353748
13	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	12486
14	8 or 9	67544
15	10 or 11 or 12	1379351
16	13 and 14 and 15	402

Datenbankname	Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily and Ovid MEDLINE(R)	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	21.09.2017	
Zeitsegment	1946 to Present	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (82) – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	guselkumab.mp.	46
2	(CNTO1959 or CNTO 1959).mp.	1
3	exp interleukin-23/	3403
4	il23*.mp.	1238
5	(interleukin* adj “23*”).mp.	2674
6	(il adj “23*“).mp.	4713
7	(“alpha subunit p19“ or “subunit alpha p19“).mp.	2
8	(IL-23p19 or IL23P19).mp.	376
9	exp Psoriasis/	36469
10	psoria*.mp.	48477
11	randomized controlled trial.pt. or randomized.mp. or placebo.mp.	821204
12	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8	6830
13	9 or 10	67544
14	11 and 12 and 13	114
15	remove duplicates from 14	104

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jedes durchsuchte Studienregister ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters (z. B. *clinicaltrials.gov*), die Internetadresse, unter der das Studienregister erreichbar ist (z. B. *http://www.clinicaltrials.gov*), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov
Datum der Suche	08.12.2010
Suchstrategie	(Starlix OR Novonorm OR Prandin OR Nateglinid OR Repaglinid) [ALL-FIELDS] AND ("Phase II" OR "Phase III" OR "Phase IV") [PHASE]
Treffer	23

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Suchstrategie für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel in ClinicalTrials.gov

Datenbank:	clinicaltrials.gov
Homepage:	www.ClinicalTrials.gov
Suchstrategie:	(Guselkumab OR CNTO1959 OR "CNTO 1959")
Filter:	Targeted Search: "Intervention / Treatment"
Recherche vom:	18.09.2017
Treffer:	21

Suchstrategie für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel in EU-CTR

Datenbank:	EU-CTR
Homepage:	www.clinicaltrialsregister.eu
Suchstrategie:	(Guselkumab OR CNTO1959 OR "CNTO 1959")
Filter:	Keine
Recherche vom:	18.09.2017
Treffer:	10

Suchstrategie für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel in PharmNet.Bund

Datenbank:	PharmNet.Bund
Homepage:	www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.htm
Suchstrategie:	Guselkumab OR CNTO1959 OR "CNTO 1959"
Filter:	Suche nach: "Product name/code"; "Active substance"; "Textfelder"; "Title"
Recherche vom:	18.09.2017
Treffer:	7

Suchstrategie für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel in WHO ICTRP

Datenbank:	WHO ICTRP
Homepage:	http://apps.who.int/trialsearch/
Suchstrategie:	Guselkumab OR CNTO1959 OR "CNTO 1959"
Filter:	keine
Recherche vom:	18.09.2017
Treffer:	20

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.