

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.