

Dokumentvorlage, Version vom 16.03.2018

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Fostemsavir (Rukobia)

ViiV Healthcare GmbH

Modul 2

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel,
zugelassene Anwendungsgebiete

Stand: 24.03.2021

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis.....	2
Abbildungsverzeichnis.....	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
2 Modul 2 – allgemeine Informationen.....	5
2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel.....	5
2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel.....	5
2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels	6
2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete.....	7
2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht.....	7
2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete.....	7
2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2.....	8
2.4 Referenzliste für Modul 2	8

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	5
Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel	6
Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht.....	7
Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels.....	8

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 2-1: Strukturformel Fostemsavir (²Meanwell, et al., 2018).....	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AI	Attachment-Inhibitor
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
CD4	Cluster of Differentiation
FTR	Fostemsavir
gp120	Glykoprotein 120
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
PZN	Pharmazentralnummer

2 Modul 2 – allgemeine Informationen

Modul 2 enthält folgende Informationen:

- Allgemeine Angaben über das zu bewertende Arzneimittel (Abschnitt 2.1)
- Beschreibung der Anwendungsgebiete, für die das zu bewertende Arzneimittel zugelassen wurde (Abschnitt 2.2); dabei wird zwischen den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, und weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebieten unterschieden.

Alle in den Abschnitten 2.1 und 2.2 getroffenen Aussagen sind zu begründen. Die Quellen (z. B. Publikationen), die für die Aussagen herangezogen werden, sind in Abschnitt 2.4 (Referenzliste) eindeutig zu benennen. Das Vorgehen zur Identifikation der Quellen ist im Abschnitt 2.3 (Beschreibung der Informationsbeschaffung) darzustellen.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen oder Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel

Geben Sie in Tabelle 2-1 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code für das zu bewertende Arzneimittel an.

Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Fostemsavir
Handelsname:	Rukobia*
ATC-Code:	J05AX29

*Rukobia ist Eigentum der ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-2 an, welche Pharmazentralnummern (PZN) und welche Zulassungsnummern dem zu bewertenden Arzneimittel zuzuordnen sind, und benennen Sie dabei die zugehörige Wirkstärke und Packungsgröße. Fügen Sie für jede Pharmazentralnummer eine neue Zeile ein.

Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel

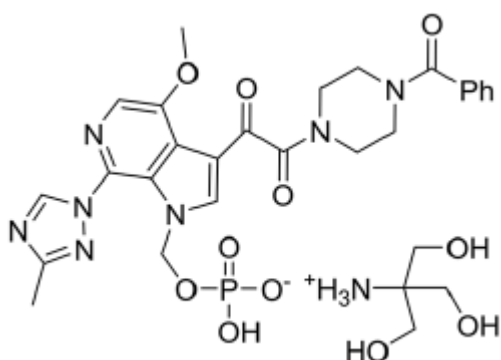
Pharmazentralnummer (PZN)	Zulassungsnummer	Wirkstärke	Packungsgröße
16596911	EU/1/20/1518/001	600 mg Fostemsavir	60 Stück
16596928	EU/1/20/1518/002	600 mg Fostemsavir	180 (3x60) Stück

2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels

Beschreiben Sie den Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels. Begründen Sie Ihre Angaben unter Nennung der verwendeten Quellen.

Das zu bewertende Arzneimittel enthält den Wirkstoff Fostemsavir und wird zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus Typ-1 (HIV-1) eingesetzt.

Fostemsavir (FTR) zählt zu den sogenannten Attachment-Inhibitoren (AI) und ist eine Methylphosphat-Prodrug von Temsavir. Es verhindert das Eindringen des HI-Viruspartikels in die Zelle, indem es an das virale Glykoprotein 120 (gp120) auf der Oberfläche des HI-Virus bindet und somit das Andocken (*attachment*) des HI-Viruspartikels an den CD4 (*Cluster of Differentiation 4*)-Rezeptor auf der Oberfläche CD4+-Zellen und anderer Immunzellen blockiert (¹Cahn, et al., 2018). Da die Bindung direkt an gp120, also ein virales Protein erfolgt und nicht an einen zellulären Rezeptor, ist Fostemsavir unabhängig des viralen Tropismus bei multiplen HIV-1-Subtypen aktiv und stellt somit einen neuartigen Wirkmechanismus innerhalb seiner Klasse, ohne bisher bekannte Kreuzresistenzen, dar (²Meanwell, et al., 2018;³Nettles, et al., 2012;⁴Nowicka-Sans, et al., 2012).

Abbildung 2-1: Strukturformel Fostemsavir (²Meanwell, et al., 2018)

2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete

2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-3 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an. Sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein, und vergeben Sie eine Kodierung (fortlaufende Bezeichnung von „A“ bis „Z“) [Anmerkung: Diese Kodierung ist für die übrigen Module des Dokuments entsprechend zu verwenden].

Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	orphan (ja / nein)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
Rukobia ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln für die Behandlung von Erwachsenen mit multiresistenter HIV-1-Infektion indiziert, für die kein anderes supprimierendes, antiretrovirales Behandlungsregime zur Verfügung steht (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).	Nein	04.02.2021	A
a: Fortlaufende Angabe „A“ bis „Z“.			

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-3 zugrunde gelegten Quellen.

Die Angaben in Tabelle 2-3 wurden der Fachinformation von Rukobia entnommen (EMA, 2021).

2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-4 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein.

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
Kein weiteres Anwendungsgebiet	

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-4 zugrunde gelegten Quellen. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, geben Sie „nicht zutreffend“ an.

Nicht zutreffend.

2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2

Erläutern Sie an dieser Stelle das Vorgehen zur Identifikation der im Abschnitt 2.1 und im Abschnitt 2.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Die Informationen zum Wirkmechanismus und ATC-Code von Rukobia wurden aus der jeweiligen Fachinformation dieses Arzneimittels sowie der in der Referenzliste angegebenen Sekundärliteratur zusammengestellt.

2.4 Referenzliste für Modul 2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen), die Sie in den vorhergehenden Abschnitten angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Cahn P; Fink V; Patterson PJCOiH; AIDS. Fostemsavir: a new CD4 attachment inhibitor. 2018; 13(4): 341-5.

2. Meanwell NA; Krystal MR; Nowicka-Sans B; Langley DR; Conlon DA; Eastgate MD, et al. Inhibitors of HIV-1 attachment: the discovery and development of temsavir and its prodrug fostemsavir. ACS Publications; 2018.

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

3. Nettles RE; Schürmann D; Zhu L; Stonier M; Huang S-P; Chang I, et al. Pharmacodynamics, Safety, and Pharmacokinetics of BMS-663068, an Oral HIV-1 Attachment Inhibitor in HIV-1–Infected Subjects. 2012; 206(7): 1002-11.

4. Nowicka-Sans B; Gong Y-F; McAuliffe B; Dicker I; Ho H-T; Zhou N, et al. In vitro antiviral characteristics of HIV-1 attachment inhibitor BMS-626529, the active component of the prodrug BMS-663068. 2012; 56(7): 3498-507.

5. EMA, European Medicines Agency. Anhang I - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels 2021 16.03.2021. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rukobia-epar-product-information_de.pdf.