

Dokumentvorlage, Version vom 20.02.2020

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Pemigatinib (Pemazyre[®])

Incyte Biosciences Germany GmbH

Addendum zu Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 24.06.2021

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen	5
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	5

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	5

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
PZN	Pharmazentralnummer

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei ggf. mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

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

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-1 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben.

Tabelle 1-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Pemigatinib
Handelsname:	Pemazyre®
ATC-Code:	L01EX20
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	43675
Pharmazentralnummer (PZN)	<ul style="list-style-type: none">• Pemazyre® 4,5 mg Tabletten: 16908606• Pemazyre® 9 mg Tabletten: 16908629• Pemazyre® 13,5 mg Tabletten 16908658
ICD-10-GM-Code	C22.1 Intrahepatisches Gallengangskarzinom ggf. C22.7 (Sonstige näher bezeichnete Karzinome der Leber) und C22.9 (Leber, nicht näher bezeichnet)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	<p>C24- Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile der Gallenwege</p> <p>C24.0 Extrahepatischer Gallengang</p> <p>C24.1 Ampulla hepatopancreatica [Ampulla Vateri]</p> <p>C24.8 Gallenwege, mehrere Teilbereiche überlappend</p> <p>C24.9 Gallenwege, nicht näher bezeichnet</p>
Alpha-ID	<p>1 I66866 C22.1 Adenokarzinom vom Gallengangstyp</p> <p>1 I127375 C22.1 424982 Biliäres Zystadenokarzinom der Leber</p> <p>1 I103064 C22.1 Bösartige Neubildung der Ductuli biliferi</p> <p>1 I103063 C22.1 Bösartige Neubildung der Ductuli intrahepaticae</p> <p>1 I103241 C22.1 Bösartige Neubildung des interlobulären Gallenganges</p> <p>1 I103243 C22.1 Bösartige Neubildung des interlobulären Gallenweges</p> <p>1 I29979 C22.1 Bösartige Neubildung des intrahepatischen Gallenganges</p> <p>1 I103242 C22.1 Bösartige Neubildung des intrahepatischen Gallenweges</p> <p>1 I103244 C22.1 Bösartige Neubildung des intralobulären Gallenganges</p> <p>1 I103245 C22.1 Bösartige Neubildung des intralobulären Gallenweges</p> <p>1 I110602 C22.1 70567 Cholangiokarzinom</p> <p>1 I68100 C22.1 Cholangiokarzinom der Leber</p> <p>1 I29983 C22.1 Cholangiozelluläres Karzinom</p> <p>1 I29978 C22.1 Intrahepatisches Gallengangskarzinom</p> <p>1 I29980 C22.1 Krebs des intrahepatischen Gallenganges</p> <p>1 I68878 C22.1 Malignes Cholangiom</p> <p>1 I83427 C22.1 Zystadenokarzinom des Gallenganges</p> <p>1 I128531 C22.9 C22.1 424970 Undifferenziertes Karzinom der Leber und der intrahepatischen Gallengänge</p> <p>1 I29982 C24.0 99978 Adenokarzinom der Gabelung des Ductus hepaticus [Klatskin-Tumor]</p> <p>1 I112816 C24.0 424991 Adenokarzinom des extrahepatischen Gallengangs</p> <p>1 I84695 C24.0 Bösartige Neubildung der Gallengänge</p>

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

1 I107095 C24.0 Bösartige Neubildung der hepatischen Gallengänge
1 I84696 C24.0 Bösartige Neubildung des Ductus choledochus
1 I84697 C24.0 Bösartige Neubildung des Ductus cysticus
1 I84698 C24.0 Bösartige Neubildung des Ductus hepaticus
1 I84737 C24.0 Bösartige Neubildung des Ductus hepaticus communis
1 I29985 C24.0 Bösartige Neubildung des extrahepatischen Gallenganges
1 I103065 C24.0 Bösartige Neubildung des Gallenblasenganges
1 I17711 C24.0 70567 Gallengangskarzinom
1 I125385 C24.0 99978 Hiläres Cholangiokarzinom
1 I16876 C24.0 Karzinom des Choledochus
1 I111137 C24.0 Karzinom des Ductus choledochus
1 I29987 C24.0 Karzinom des extrahepatischen Gallenganges
1 I29981 C24.0 99978 Klatskin-Tumor
1 I29986 C24.0 Krebs des extrahepatischen Gallenganges
1 I129851 C24.0 424996 Plattenepithelkarzinom des extrahepatischen Gallengangs
1 I84940 C24.1 Bösartige Neubildung der Ampulla hepatopancreatica
1 I84939 C24.1 Bösartige Neubildung der Ampulla Vateri
1 I25416 C24.1 Bösartige Neubildung der Papilla Vateri
1 I104902 C24.1 Bösartige Neubildung des Sphincter Oddi
1 I126832 C24.1 300557 Karzinom der Ampulla Vateri
1 I25417 C24.1 Karzinom der Papilla Vateri
1 I85652 C24.8 Bösartige Neubildung der intra- und extrahepatischen Gallengänge
1 I103101 C24.9 Bösartige Neubildung der Gallenwege
1 I29989 C24.9 Bösartige Neubildung des Gallensystems
1 I29991 C24.9 Gallensystemkarzinom

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	1 I29990 C24.9 Gallensystemkrebs
	1 I29988 C24.9 Gallensystemmalignom
	1 I111138 C24.9 70567 Karzinom der Gallenwege