

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Dimethylfumarat (Tecfidera®)

Biogen Idec GmbH

*Behandlung von erwachsenen Patienten mit
schubförmig remittierender Multipler Sklerose*

Zusatzdokument zur Nachforderung
fehlender Unterlagen/Angaben
(gemäß 5. Kapitel, §17 Abs.1 VerfO)

Stand: 27.05.2014

Änderungen an Modul 4A

Die Angaben in Tabelle 4-79 in Abschnitt 4.3.2.1.1.1 des Modul 4A bezüglich der Studie MSCRG wurden geändert, da der pharmazeutische Unternehmer der Sponsor dieser Studie war. Ferner wurde der Studienbericht dieser Studie zu Modul 5 nachgereicht.

4.3.2.1.1.1 Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten – Studien für indirekte Vergleiche

Tabelle 4-79: Studienpool – Studien für indirekte Vergleiche

Studie	Studienkategorie			verfügbare Datenquellen ^a		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	Gesponserterte Studie ^b (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studienbericht (ja/nein [Zitat])	Registereintrag ^c (ja/nein [Zitat])	Publikation (ja/nein [Zitat])
Studien zu DMF BID						
109MS301	ja	ja	nein	ja [31]	ja [46; 48]	ja [44]
109MS302	ja	ja	nein	ja [32]	ja [47; 49]	ja [45]
Studien zu IFN und GA						
BECOME	nein	nein	ja	nein	ja [57; 58]	ja [67; 68]
BEYOND	nein	nein	ja	nein	ja [59; 60]	ja [69]
Bornstein	nein	nein	ja	nein	nein	ja [70]
Calabrese	nein	nein	ja	nein	nein	ja [71]
Copolymer 1 MS	nein	nein	ja	nein	ja [61; 62]	ja [72; 73]
Etemadifar	nein	nein	ja	nein	nein	ja [74]
EVIDENCE	nein	nein	ja	nein	ja [63; 64]	ja [75; 76]
IFNB MS	nein	nein	ja	nein	nein	ja [77-79]
INCOMIN	nein	nein	ja	nein	nein	ja [80]
MSCRG	nein	ja	nein	ja	nein	Ja* [81]
PRISMS	nein	nein	ja	nein	nein	ja [82; 83]
REGARD	nein	nein	ja	nein	ja [65; 66]	ja [84]
a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Datenquelle(n) mit anzugeben.						
b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war oder an der der Unternehmer anderweitig finanziell beteiligt war.						
c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.						

*weitere Quelle:

Biogen, Inc. 1995. Integrated Clinical/Statistical Report: Intramuscular Interferon Beta-1a Versus Placebo as Treatment for Multiple Sclerosis.