

Dokumentvorlage, Version vom 21.02.2019

**Dossier zur Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V**

Diroximelfumarat (VUMERITY™)

Biogen GmbH

Nachreichung von Angaben für Modul 4 A
*Erwachsene mit schubförmig remittierender Multipler
Sklerose*

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 26.01.2022

4.1 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

4.1.1 Weitere Unterlagen

4.1.1.1 Weitere Untersuchungen (Hauptanalyse: gematchter indirekter Vergleich)

4.1.1.1.1 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen (Hauptanalyse: gematchter indirekter Vergleich)

4.1.1.1.1.1 EDSS – weitere Untersuchungen

Tabelle 1: EDSS (Total Score) zu Studienbeginn und Studienende – weitere Untersuchungen

EDSS (Total Score)				
	EVOLVE-MS-1	DECIDE	Gematchter indirekter Vergleich	
	DRF N = 1057	IFN β -1a N = 922	DRF N = 464	IFN β -1a N = 464
Baseline				
n (%)	1057 (100,0)	922 (100,0)	464 (100,0)	464 (100,0)
MW	2,69	2,54	2,60	2,61
SD	1,46	1,257	1,344	1,294
Woche 96				
n (%)	680 (64,3)	714 (77,4)	321 (69,2)	362 (78,0)
MW	2,74	2,45	2,66	2,56
SD	1,55	1,416	1,458	1,455
DRF: Diroximelfumarat; EDSS: Expanded Disability Status Scale; IFN β -1a: Interferon beta-1a; MW: Mittelwert; N: Anzahl Patienten in der Gesamtpopulation; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; SD: Standard Deviation (Standardabweichung)				

4.1.1.1.1.2 Behinderungsprogression – weitere Untersuchungen

Tabelle 2: Geschätzter Anteil an Patienten und Patientinnen mit einer bestätigten 12 Wochen-Behinderungsprogression (Korrektur Tabelle 4-73 in Modul 4A) – weitere Untersuchungen (EVOLVE-MS-1 und DECIDE)

Geschätzter Anteil an Patienten und Patientinnen mit einer bestätigten 12 Wochen-Behinderungsprogression ^a		
	EVOLVE-MS-1 DRF N = 1057	DECIDE IFN β-1a N = 922
in Woche 12; n (%) [95 %-KI]	15 (1,48) [0,90; 2,45]	11 (1,23) [0,68; 2,21]
in Woche 24; n (%) [95 %-KI]	36 (3,62) [2,62; 4,98]	32 (3,64) [2,59; 5,12]
in Woche 36; n (%) [95 %-KI]	53 (5,41) [4,16; 7,02]	52 (6,03) [4,63; 7,84]
in Woche 48; n (%) [95 %-KI]	64 (6,61) [5,21; 8,36]	69 (8,12) [6,47; 10,17]
in Woche 60; n (%) [95 %-KI]	76 (7,95) [6,40; 9,86]	83 (9,92) [8,08; 12,16]
in Woche 72; n (%) [95 %-KI]	81 (8,57) [6,95; 10,55]	94 (11,40) [9,41; 13,78]
in Woche 84; n (%) [95 %-KI]	87 (9,38) [7,66; 11,46]	107 (13,19) [11,03; 15,73]
in Woche 96; n (%) [95 %-KI]	91 (9,97) [8,18; 12,12]	115 (14,31) [12,06; 16,95]
^a Alle Prozentsätze stammen aus Kaplan-Meier-Schätzern. DRF: Diroximelfumarat; IFN: Interferon; n: Anzahl Patienten und Patientinnen mit Ereignis; N: Anzahl Patienten und Patientinnen in der Gesamtpopulation; KI: Konfidenzintervall		

Tabelle 3: Geschätzter Anteil an Patienten und Patientinnen mit einer bestätigten 24 Wochen-Behinderungsprogression (Korrektur Tabelle 4-77 Modul4A) – weitere Untersuchungen (EVOLVE-MS-1 und DECIDE)

Geschätzter Anteil an Patienten und Patientinnen mit einer bestätigten 24 Wochen-Behinderungsprogression^a		
Propensity Score Matching	EVOLVE-MS-1 DRF N = 1057	DECIDE IFN β-1a N = 922
in Woche 24; n (%) [95 % KI]	28 (2,79) [1,94; 4,02]	21 (2,40) [1,57; 3,66]
in Woche 36; n (%) [95 % KI]	38 (3,84) [2,81; 5,25]	34 (3,96) [2,85; 5,50]
in Woche 48; n (%) [95 % KI]	46 (4,71) [3,55; 6,24]	47 (5,57) [4,21; 7,35]
in Woche 60; n (%) [95 % KI]	57 (5,95) [4,62; 7,64]	57 (6,87) [5,34; 8,83]
in Woche 72; n (%) [95 % KI]	60 (6,31) [4,93; 8,06]	63 (7,69) [6,05; 9,74]
in Woche 84; n (%) [95 % KI]	63 (6,71) [5,28; 8,52]	73 (9,07) [7,27; 11,29]
in Woche 96; n (%) [95 % KI]	63 (6,71) [5,28; 8,52]	79 (9,92) [8,03; 12,23]
^a Alle Prozentsätze stammen aus Kaplan-Meier-Schätzern. DRF: Diroximelfumarat; IFN: Interferon; n: Anzahl Patienten und Patientinnen mit Ereignis; N: Anzahl Patienten und Patientinnen in der Gesamtpopulation; KI: Konfidenzintervall		