

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

Fingolimod (Gilenya®)

Novartis Pharma GmbH

Modul 4

Schubförmig-remittierende Multiple Sklerose

Ergänzung
zu den am 18.06.2014
eingereichten Dossierunterlagen

Stand: 01.07.2014

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|----------------------------------|--------------|
| Tabellenverzeichnis | 3 |
| 4 Modul 4A | 4 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|--|--------------|
| Tabelle 4-204: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – weitere Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel | 5 |
| Tabelle 4-205: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – weitere Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel | 7 |

1 Ergänzungen in Modul 4A

Abschnitt 4.3.2.3.1.1:

Update der Tabellen 4-204 / 4-205, Seiten 314ff

Tabelle 1-204: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – weitere Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel

| Studienbezeichnung ^a | Zulassungsstudie (ja/nein) | Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend) | Studiendauer | Therapiearme |
|---------------------------------|----------------------------|--|--|---|
| FTY720D2115 | nein | abgeschlossen | 1 Tag (Fingolimod Einnahme seit ≥ 6 Monaten) | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720D2316 (FIRST) | ja | abgeschlossen | 4 Monate (16 Wochen) | Fingolimod 0,5 mg, 1x täglich |
| FTY720D2319 | nein | laufend | 3 Jahre | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720D2325 | nein | laufend | 4 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720D2399 | nein | laufend | bis Markteinführung | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720D2399E1 | nein | abgeschlossen | mind. 5 Jahre | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720D2404 | nein | laufend | ca. 6 Jahre | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720D2415T | nein | laufend | 32 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DDE01 | nein | abgeschlossen | 6 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DDE02 (PANGAEA) | nein | laufend | 5 Jahre | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DDE04T | nein | laufend | 24 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DDE08T | nein | laufend | 12 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DDE15TS | nein | laufend | 3 Jahre | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DDE17 (START) | nein | laufend | 1 Woche | Fingolimod 0,5 mg, 1x täglich |
| FTY720DDE18 | nein | laufend | mind. 6 Stunden | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DDK01 | nein | laufend | 36 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DES03 | nein | laufend | 12 Monate | Fingolimod 0,5 mg (Vergleich vorbehandelte Patienten vs. nicht vorbehandelte) |
| FTY720DFR01 | nein | abgeschlossen | 1 Jahr | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DFR03 | nein | abgeschlossen | 4 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DHU01 | nein | laufend | 3 Jahre | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DIT03 | nein | abgeschlossen | bis Markteinführung | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DIT07 | nein | laufend | Ende offen | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DMX01 | nein | laufend | 6 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DSK01_C_IP S | nein | abgebrochen | 3 Monate | Fingolimod 0,5 mg |

| Studienbezeichnung^a | Zulassungsstudie (ja/nein) | Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend) | Studiendauer | Therapiearme |
|--|-----------------------------------|---|---------------------|---------------------|
| FTY720DTR01 | nein | laufend | 12 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| FTY720DUS04T | nein | laufend | 12 Monate | Fingolimod 0,5 mg |
| a: In dieser Tabelle sind alle nicht-vergleichenden Studien/Beobachtungsstudien mit Fingolimod im Anwendungsgebiet aufgeführt. | | | | |

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 1 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus sollte nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Tabelle bildet den Studienstatus zum 01.07.2014 ab.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 1 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 1-205: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – weitere Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel

| Studienbezeichnung^a | Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie |
|---|--|
| FTY720D2115 | Safety ist nicht Endpunkt |
| FTY720D2319 | Safety ist nicht Endpunkt |
| FTY720D2325 | Laufende Studie ohne Ergebnisse |
| FTY720D2399 | Laufende Studie ohne Ergebnisse |
| FTY720D2404 | Registerstudie zu Schwangerschaften Safety ist nicht Endpunkt (Endpunkte betreffen Fehlbildungen des Embryos) |
| FTY720D2415T | Laufende Studie ohne Ergebnisse Safety ist nicht Endpunkt |
| FTY720DDE01 | Safety ist nicht Endpunkt |
| FTY720DDE04T | Safety ist nicht Endpunkt |
| FTY720DDE08T | Safety ist nicht Endpunkt |
| FTY720DDE15TS | Safety ist kein primärer Endpunkt |
| FTY720DDE18 | Laufende Studie ohne Ergebnisse |
| FTY720DES03 | Safety ist kein primärer Endpunkt |
| FTY720DFR01 | Falsche Population (Compassionate Use) |
| FTY720DFR03 | Safety ist kein primärer Endpunkt |
| FTY720DHU01 | Safety ist kein primärer Endpunkt |
| FTY720DIT03 | Falsche Population (Compassionate Use) |
| FTY720DIT07 | Laufende Studie ohne Ergebnisse |
| FTY720DMX01 | Falsche Population (Compassionate Use) |
| FTY720DSK01_C_IPS | Falsche Population (Compassionate Use) |
| FTY720DTR01 | Laufende Studie ohne Ergebnisse |
| FTY720DUS04T | Safety ist kein primärer Endpunkt |
| a: In dieser Tabelle sind alle nicht-vergleichenden Studien / Beobachtungsstudien mit Fingolimod (Gilenya®) im Anwendungsgebiet aufgeführt. | |