

**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.	