

Dokumentvorlage, Version vom 18.11.2025

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Deucravacitinib (Sotyktu®)

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 28.05.2026

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen	6
1.1 Administrative Informationen.....	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels.....	7
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie	8
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	11
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.....	12
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	17
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	19

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	6
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	6
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	7
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	8
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	8
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	9
Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	11
Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	15
Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	16
Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	17
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)	17

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
bDMARD	Biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug)
BMS	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
DMARD	Krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Disease-Modifying Antirheumatic Drug)
EU	Europäische Union
EU-Dossier	Europäisches Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.
EULAR	European Alliance of Associations for Rheumatology
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Gemeinsame klinische Bewertung	Gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GRAPPA	Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
IL	Interleukin
JAK	Januskinase
MACE	Schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse (Major Adverse Cardiac Events)
MTX	Methotrexat
PDE-4	Phosphodiesterase-4
SGB	Sozialgesetzbuch

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzung	Bedeutung
TNF- α	Tumornekrosefaktor-alpha
tsDMARD	Zielgerichtetes synthetisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum
TYK2	Tyrosinkinase 2
Verordnung (EU) 2021/2282	Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
VTE	Venöse thromboembolische Ereignisse
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

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 gegebenenfalls 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- beziehungsweise Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Im Falle einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen pharmazeutische Unternehmen keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden.

Die in Modul 1 darzulegenden Informationen beziehen sich auf den nationalen Versorgungskontext. Alle erforderlichen Angaben des Modul 1 sind daher unabhängig von einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 ohne Verweise auszufüllen.

1.1 Administrative Informationen

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier zur Nutzenbewertung nach §35a SGB V verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Anschrift:	Arnulfstraße 29 80636 München

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Anschrift:	Plaza 254 Blanchardstown Corporate Park 2 Dublin 15, D15 T867 Irland

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 1-3 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 beziehungsweise Codes anzugeben.

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Deucravacitinib
Handelsname:	Sotyktu®
ATC-Code:	L04AF07
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	43735
Pharmazentralnummer (PZN)	18073809: 28 Filmtabletten à 6 mg Deucravacitinib 18073815: 84 Filmtabletten à 6 mg Deucravacitinib
ICD-10-GM-Code	L40.5†, M07.0-*, M07.1-*, M07.2*, M07.3-*
Alpha-ID	I28551, I68675, I68651, I82809, I28555

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (deutscher Wortlaut der Fachinformation inklusive Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungs-erteilung	Kodierung im Dossier ^a
SOTYKTU wird allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA), die auf eine vorangegangene krankheits-modifizierende antirheumatische (<i>disease-modifying antirheumatic drugs</i> , DMARD)-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1).	30.04.2026	B
a: Angabe „A“ bis „Z“. DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; MTX: Methotrexat; PsA: Psoriasis-Arthritis.		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (deutscher Wortlaut der Fachinformation inklusive Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
SOTYKTU wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.	24.03.2023

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
B	Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	
	<u>Teilpopulation a):</u> Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	Ein Tumornekrosefaktor-alpha (TNF- α)-Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin (IL)-Inhibitor (Bimekizumab oder Guselkumab oder Ixekizumab oder Risankizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat ^c
	<u>Teilpopulation b):</u> Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem bDMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	Wechsel auf ein anderes bDMARD (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Bimekizumab oder Guselkumab oder Ixekizumab oder Risankizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat ^c
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Es ist die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichungen zu markieren. c: Da kein Beratungsgespräch mit dem G-BA zum vorliegenden Anwendungsgebiet stattgefunden hat, ist hier die von der Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA in Modul 3B benannte und begründete zweckmäßige Vergleichstherapie angegeben. bDMARD: biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; IL: Interleukin; PsA: Psoriasis-Arthritis; TNF-α: Tumornekrosefaktor-alpha		

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

Es fand kein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) im vorliegenden Anwendungsgebiet statt. Im vorliegenden Anwendungsgebiet der aktiven PsA bei Erwachsenen, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, wurde bereits eine Reihe von Verfahren der frühen Nutzenbewertung zu den Wirkstoffen Apremilast, Ixekizumab, Tofacitinib, Secukinumab, Guselkumab, Upadacitinib, Risankizumab und Bimekizumab abgeschlossen. Die im vorliegenden Dossier benannte zVT orientiert sich eng an

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

der zVT-Bestimmung des G-BA in diesen vorherigen Verfahren, insbesondere an der im zuletzt durchgeführten Verfahren zum Wirkstoff Bimekizumab bestimmten zVT (Beschlussfassung: 21.12.2023) und der Begründung dieser zVT gemäß den Tragenden Gründen des G-BA. Die Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA (BMS) folgt der zVT-Bestimmung des G-BA aus dem Verfahren zu Bimekizumab weitestgehend, einschließlich der durch den G-BA vorgenommenen Aufteilung der Patientenpopulation auf zwei Teilpopulationen.

Im Verfahren zu Bimekizumab bestimmte der G-BA die nachfolgend genannte zVT:

zVT für Teilpopulation a) im Verfahren zu Bimekizumab:

„ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat“

zVT für Teilpopulation b) im Verfahren zu Bimekizumab:

„der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat“

Die im vorliegenden Dossier benannte zVT weicht hiervon lediglich durch den Einschluss dreier weiterer Wirkstoffe, die seit dem Zeitpunkt des G-BA-Beschlusses zu Bimekizumab Eingang in relevante Leitlinien gefunden und sich als Teil des Therapiestandards etabliert haben, ab.

Im Verfahren zu Bimekizumab wurden, trotz des breiten Einschlusses von Interleukin (IL)-Inhibitoren in die zVT, drei Wirkstoffe dieser Klasse noch nicht als Bestandteil der zVT berücksichtigt: Guselkumab und Risankizumab wurden, v. a. aufgrund (noch) fehlender Leitlinienempfehlungen, nicht als zVT bestimmt. Zudem konnte Bimekizumab als zuletzt bewerteter Wirkstoff bislang nicht Teil der zVT im Anwendungsgebiet sein. Aus Sicht von BMS sind diese drei Wirkstoffe jedoch aufgrund ihrer Etablierung in der Versorgung und klarer Leitlinienempfehlungen mittlerweile als Bestandteil der zVT zu berücksichtigen, um den aktuellen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse angemessen abzubilden. So bestehen für Guselkumab, Risankizumab und Bimekizumab im jüngsten Update der Leitlinie der European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR; Stand: 2023), deren Vorversion mit Stand 2020 vom G-BA zur Ermittlung der zVT herangezogen wurde, Therapieempfehlungen für den Einsatz im vorliegenden Patientenkollektiv. Diese Therapieempfehlungen sind im Wesentlichen gleichgestellt mit den Empfehlungen für die bereits zuvor vom G-BA als zVT bestimmten IL-Inhibitoren sowie den Empfehlungen für den Einsatz von TNF- α -Inhibitoren. Auch in der älteren Leitlinie der Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA; Stand: Update 2021) wurde Guselkumab bereits empfohlen; und für die zum Zeitpunkt des Leitlinienupdates noch nicht zugelassenen Wirkstoffe Risankizumab und Bimekizumab wurde auf Basis der bereits verfügbaren Studiendaten eine vergleichbare Stellung im Therapiealgorithmus und Behandlungsempfehlung in Aussicht gestellt. Entsprechend werden Bimekizumab, Guselkumab und Risankizumab im vorliegenden Dossier als Teil der zVT berücksichtigt, gleichrangig mit den bereits zuvor benannten IL-Inhibitoren und TNF- α -Inhibitoren.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

In das vorliegende Dossier wurden keine Studien eingeschlossen, auf deren Basis der medizinische Zusatznutzen von Deucravacitinib im Vergleich zur zVT formal abgeleitet werden kann.

Ergänzend wird in Abschnitt 4.4.2 von Modul 4B der im Zulassungsverfahren festgestellte medizinische Nutzen von Deucravacitinib auf Basis der in den zulassungsbegründenden Studien beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zusammengefasst. Darüber hinaus wird in Abschnitt 4.4.2 der Mehrwert, den Deucravacitinib den betroffenen Patient:innen im Anwendungsgebiet hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und einfacher Anwendung der Therapie bieten kann, vor dem Hintergrund des bestehenden therapeutischen Bedarfs im Anwendungsgebiet diskutiert.

Geben Sie in Tabelle 1-7 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
B	Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	nein
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“. DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; PsA: Psoriasis-Arthritis.		

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen gegebenenfalls nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Da keine formal geeignete Evidenz zur Ableitung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Deucravacitinib gegenüber der zVT im vorliegenden Anwendungsgebiet vorliegt (s. o.), wird kein Zusatznutzen beansprucht.

Wie in Abschnitt 4.4.2 von Modul 4B ergänzend dargelegt, weist Deucravacitinib neben dem durch die Zulassung nachgewiesenen medizinischen Nutzen im vorliegenden Anwendungsgebiet auch weitere spezifische Eigenschaften auf, die einen patientenrelevanten behandlungsbezogenen Mehrwert darstellen können.

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

Die im vorliegenden Dossier betrachtete Zielpopulation von Deucravacitinib umfasst erwachsene Patient:innen mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Im Einklang mit dem Vorgehen des G-BA werden im vorliegenden Dossier zwei Teilpopulationen unterschieden (vgl. Modul 3B, Abschnitt 3.1):

- **Teilpopulation a):** Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.
- **Teilpopulation b):** Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem biologischen DMARD (bDMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Somit umfasst die Zielpopulation von Deucravacitinib sowohl Patient:innen, die nach Versagen konventioneller DMARDs erstmalig eine zielgerichtete Behandlungsoption benötigen, als auch Patient:innen, die bereits auf bDMARDs einer oder mehrerer Wirkstoffklassen unzureichend angesprochen haben und von einem neuen Wirkansatz profitieren können.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Die Patientenpopulationen der Anwendungsgebiete PsA und Plaque-Psoriasis überschneiden sich in bedeutendem Maße (vgl. Modul 3B, Abschnitte 3.2.1 und 3.2.4). Daher überschneidet sich auch die Zielpopulation von Deucravacitinib im hier betrachteten neuen Anwendungsgebiet der PsA mit der Zielpopulation im bereits zuvor zugelassenen – und nutzenbewerteten – Anwendungsgebiet der Plaque-Psoriasis: Patient:innen mit aktiver PsA aus der Zielpopulation des vorliegenden Dossiers, bei denen gleichzeitig eine mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis vorliegt, sind auch Teil der bereits in der ersten Nutzenbewertung zu Deucravacitinib betrachteten Zielpopulation im Anwendungsgebiet der Plaque-Psoriasis. Folglich ist bei Gesamtbetrachtung beider zugelassener Anwendungsgebiete von Deucravacitinib aufgrund der ausgeprägten Überschneidung der Patientenpopulationen insgesamt von einer relevanten Überschätzung auszugehen.

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

Die PsA ist eine potenziell schwerwiegende Erkrankung, die die betroffenen Patient:innen ab ihrem ersten Auftreten oft lebenslang begleitet und belasten kann. Aufgrund der hohen Krankheitslast, mit schmerzhafter körperlicher Symptomatik, möglichen irreversiblen Schädigungen und erheblichen Einschränkungen des Alltags und der Lebensqualität, besteht ein dringender Therapiebedarf. Der chronisch-progrediente Charakter der Erkrankung, ohne Möglichkeit der Heilung, macht dabei eine dauerhafte Therapie erforderlich. Jedoch können die derzeit verfügbaren Therapieoptionen das Therapieziel der langfristigen Krankheitsremission in vielen Fällen nicht auf Dauer zufriedenstellend erfüllen. Zu den Gründen hierfür gehören sowohl primäres als auch sekundäres Therapieversagen, Sicherheitsbedenken und die individuelle Therapieeignung der Patient:innen in Abhängigkeit von Kontraindikationen, Unverträglichkeiten und Komorbiditäten. Somit sind für viele Patient:innen des hier relevanten vorbehandelten Patientenkollektivs, trotz der Verfügbarkeit mehrerer etablierter Wirkstoffe, geeignete Therapieoptionen weiterhin begrenzt, und neue Wirkstoffe entsprechend erforderlich.

Das zielgerichtete synthetische DMARD (tsDMARD) Deucravacitinib bietet als hochselektiver Tyrosinkinase 2 (TYK2)-Inhibitor einen im Anwendungsgebiet der PsA neuartigen Wirkmechanismus, der sich von den Wirkmechanismen der anderen tsDMARDs (Januskinase [JAK]- und Phosphodiesterase-4 [PDE-4]-Inhibitoren) und der bDMARDs (v. a. IL- und TNF- α -Inhibitoren) in wesentlichen Aspekten unterscheidet. Somit eröffnet Deucravacitinib DMARD-vorbehandelten Patient:innen – sowohl mit als auch ohne vorherige bDMARD-Therapie – eine neue Therapiealternative.

Darüber hinaus bringt der Wirkmechanismus von Deucravacitinib auch weitere spezifische Vorteile mit sich, die für die Patient:innen einen relevanten therapeutischen Mehrwert hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und einfacher Anwendung der Therapie bedeuten und so zur Deckung individueller therapeutischer Bedarfe beitragen können.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Zunächst unterscheidet sich der Wirkmechanismus von Deucravacitinib – als hochselektiver allosterischer Inhibitor von TYK2 – deutlich von dem von JAK1/2/3-Inhibitoren, die mit unterschiedlichen Affinitäten an die jeweiligen Januskinasen binden. Die hohe Selektivität der TYK2-Inhibition durch Deucravacitinib kann das Risiko von Off-Target-Effekten und unerwünschten Wirkungen reduzieren, die mit der JAK1/2/3-Inhibition assoziiert sind, darunter erhöhte Risiken für Malignome, schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse (MACE), venöse thromboembolische Ereignisse (VTE; einschließlich Lungenembolien und tiefer Venenthrombosen) und Veränderungen hämatologischer Parameter (z. B. Anämie, Lymphozytopenie, Neutropenie). In mehreren Phase-3-Studien in den Anwendungsgebieten PsA und Plaque-Psoriasis konnte Deucravacitinib ein unauffälliges Sicherheitsprofil demonstrieren, ohne Hinweise auf ein erhöhtes Auftreten solcher typischer mit JAK1/2/3-Inhibitoren assoziierter Risiken. Die Therapie mit Deucravacitinib erwies sich als gut verträglich (vgl. Modul 4B). Diese gute Verträglichkeit und das unauffällige Sicherheitsprofil von Deucravacitinib unterstützen die breite Einsetzbarkeit des Wirkstoffs.

Deucravacitinib ist, im Gegensatz zu den im vorliegenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard etablierten bDMARDs, ein Small Molecule. Dies bringt den Vorteil mit sich, dass keine immunogenen Reaktionen stattfinden, wie beispielsweise die Bildung neutralisierender Anti-Drug-Antikörper, die die Wirkung von Biologika negativ beeinflussen können.

Ein weiterer Vorteil von Deucravacitinib als Small Molecule ist die einmal tägliche orale Verabreichung unabhängig von Mahlzeiten. Diese bedeutet für die Patient:innen eine besonders einfache und bequeme Anwendung, die – insbesondere vor dem Hintergrund einer dauerhaften, oft jahrelangen Therapie – im Vergleich zu Infusionen oder Injektionen möglicherweise weniger belastend ist. Eine solche einfach anzuwendende Therapie, die den Präferenzen vieler Patient:innen bezüglich oraler Darreichungsform und bequemer Handhabung entspricht, könnte auch einen positiven Einfluss auf die Therapieadhärenz haben. Zur besonders einfachen Anwendung tragen schließlich auch der geringe Aufwand im Monitoring der Therapie (z. B. kein Labor-Monitoring unter Therapie erforderlich) und die Nichterforderlichkeit einer initialen Dosistitration oder von Dosisanpassungen im Therapieverlauf bei.

Abschließend ist hervorzuheben, dass Deucravacitinib nicht nur einen nachgewiesenen medizinischen Nutzen zur Behandlung der aktiven PsA, sondern auch im Anwendungsgebiet der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis hat. Es besteht eine hohe Überschneidung zwischen den Patientenpopulationen der PsA und Plaque-Psoriasis, sodass für Patient:innen mit Vorliegen beider Erkrankungen Therapien mit klinisch nachgewiesener Wirksamkeit sowohl zur Therapie ausgeprägter psoriatischer Hautläsionen als auch der muskuloskelettalen, arthritischen Symptomatik erforderlich sind. Deucravacitinib stellt auch für dieses Patientenkollektiv eine vielversprechende Therapieoption dar.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-8 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
B	Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	30.242
	<u>Teilpopulation a):</u> Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	20.867
	<u>Teilpopulation b):</u> Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem bDMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	9.375
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. bDMARD: biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; PsA: Psoriasis-Arthritis.		

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Beschreiben Sie in Tabelle 1-9 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
B	Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	Nicht zutreffend – da keine formal geeignete Evidenz zur Ableitung des Ausmaßes des Zusatznutzens gegenüber der zVT vorliegt, wird kein Zusatznutzen beansprucht.		
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; PsA: Psoriasis-Arthritis; zVT: zweckmäßige Vergleichstherapie.				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-10 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
B	Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	12.147,25 €
Stand der Lauer-Taxe: 01.05.2026 a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; PsA: Psoriasis-Arthritis.		

Geben Sie in Tabelle 1-11 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen beziehungsweise Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population/Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
B	Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene Therapie mit einem DMARD unzureichend	Adalimumab (z. B. Humira [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	12.363,77 €
		Bimekizumab (Bimzelx [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	15.846,70 €–15.907,23 €

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population/Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
	angesprochen oder diese nicht vertragen haben	Certolizumab pegol (Cimzia [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	12.317,05 €–12.363,77 €
		Etanercept (z. B. Enbrel [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	11.228,38 €–11.238,99 €
		Golimumab (z. B. Simponi [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	10.358,13 €–18.383,49 €
		Guselkumab (Tremfya [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	17.362,06 €–34.652,16 €
		Infliximab (z. B. Remsima [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	17.068,60 €
		Ixekizumab (Taltz [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	17.279,38 €
		Risankizumab (Skyrizi [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	17.050,81 €
		Secukinumab (Cosentyx [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	8.112,48 €–35.048,22 €
		Ustekinumab (z. B. Imuldosa [®]) Injektionslösung	Teilpopulationen a) und b)	4.940,59 €

Stand der Lauer-Taxe: 01.05.2026

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; PsA: Psoriasis-Arthritis.

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Sotyktu® sind in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Annex I des European Public Assessment Report [EPAR]) dargelegt. Die klinischen Angaben (Abschnitt 4) hieraus werden im Folgenden wiedergegeben.

Anwendungsgebiete

Plaque-Psoriasis

SOTYKTU wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Psoriasis-Arthritis

SOTYKTU wird allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA), die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD)-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte unter der Anleitung und Überwachung eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen hat, für die SOTYKTU indiziert ist.

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist 6 mg zum Einnehmen einmal täglich.

Wenn ein Patient nach 24 Wochen keine Anzeichen für einen therapeutischen Nutzen aufweist, sollte ein Abbruch der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung sollte regelmäßig beurteilt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ab einem Alter von 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die klinische Erfahrung bei Patienten ≥ 75 Jahre ist sehr begrenzt und Deucravacitinib sollte in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, einschließlich dialysepflichtiger Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (end-stage renal disease, ESRD), ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Deucravacitinib wird bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Deucravacitinib bei Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht zerstoßen, zerschnitten oder gekaut werden.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

Klinisch bedeutsame aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose, siehe folgenden Abschnitt zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Infektionen

Deucravacitinib kann das Infektionsrisiko erhöhen.

Die Behandlung mit Deucravacitinib darf bei Patienten mit jeglichen klinisch bedeutsamen aktiven Infektionen erst nach Abklingen oder angemessener Behandlung der Infektion eingeleitet werden. Vorsicht ist geboten, wenn die Anwendung von Deucravacitinib bei Patienten mit chronischen Infektionen oder rezidivierenden Infektionen in der Vorgeschichte in Erwägung gezogen wird.

Mit Deucravacitinib behandelte Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Infektion hindeuten. Wenn bei einem Patienten eine klinisch bedeutsame Infektion auftritt oder der Patient auf die Standardtherapie nicht anspricht, sollte der Patient sorgfältig überwacht werden, und Deucravacitinib sollte erst nach Abklingen der Infektion gegeben werden.

Untersuchung auf Tuberkulose vor der Behandlung

Vor Einleitung der Behandlung mit Deucravacitinib sollten die Patienten auf Tuberkulose (TB)-Infektionen untersucht werden. Deucravacitinib darf Patienten mit aktiver TB nicht gegeben werden. Die Behandlung einer latenten TB sollte vor der Gabe von Deucravacitinib begonnen werden. Bei Patienten mit latenter oder aktiver TB in der Anamnese, bei denen kein angemessener Behandlungszyklus bestätigt werden kann, sollte vor der Einleitung der Deucravacitinib-Therapie eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden. Patienten, die Deucravacitinib erhalten, sollten auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden.

Bösartige Erkrankungen

In klinischen Studien zu Deucravacitinib wurden bösartige Erkrankungen, einschließlich Lymphome und nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC), beobachtet.

Es ist nicht bekannt, ob die Hemmung der Tyrosinkinase 2 (TYK2) mit den Nebenwirkungen, die bei einer Hemmung der Januskinasen (JAK) beobachtet wurden, in Zusammenhang steht. In einer großangelegten, randomisierten, aktiv kontrollierten Studie zu einem JAK-Hemmer bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) im Alter von 50 Jahren und älter mit mindestens einem zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor wurde bei der Behandlung mit einem JAK-Hemmer im Vergleich zu Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern eine höhere Rate bösartiger Erkrankungen, insbesondere Lungenkrebs, Lymphome und NMSC, beobachtet.

Es liegen nur begrenzte klinische Daten für die Beurteilung eines potenziellen Zusammenhangs zwischen der Exposition gegenüber Deucravacitinib und der Entstehung von bösartigen Erkrankungen vor. Derzeit werden Untersuchungen zur Langzeitsicherheit durchgeführt. Die Risiken und der Nutzen einer Deucravacitinib-Behandlung sollten vor Einleitung der Therapie bei Patienten abgewogen werden.

Schwere kardiovaskuläre Ereignisse (Major adverse cardiovascular events, MACE), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE)

Es ist nicht bekannt, ob die TYK2-Hemmung mit den Nebenwirkungen, die bei einer JAK-Hemmung beobachtet wurden, in Zusammenhang steht. In einer großangelegten, randomisierten, aktiv kontrollierten Studie zu einem JAK-Hemmer bei Patienten mit RA im Alter von 50 Jahren und älter mit mindestens einem zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor wurden eine höhere MACE-Rate, definiert als kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt und nicht-tödlicher Schlaganfall, sowie eine dosisabhängige höhere Rate einer tiefen Venenthrombose, einschließlich TVT und LE, bei der Behandlung mit einem JAK-Hemmer im Vergleich zu TNF-Hemmern beobachtet.

In klinischen Studien mit Deucravacitinib wurde kein erhöhtes Risiko für MACE, TVT und LE beobachtet. Untersuchungen zur Langzeitsicherheit von Deucravacitinib werden derzeit noch durchgeführt. Die Risiken und der Nutzen einer Deucravacitinib-Behandlung sollten vor Einleitung der Therapie bei Patienten abgewogen werden.

Impfungen

Vor Einleitung der Therapie mit Deucravacitinib ist eine Vervollständigung aller altersangemessenen Impfungen gemäß den aktuellen Impfempfehlungen zu erwägen. Die Anwendung von Lebendimpfstoffen bei mit Deucravacitinib behandelten Patienten sollte vermieden werden. Das Ansprechen auf Lebend- oder Totimpfstoffe wurde nicht untersucht.

Sonstige Bestandteile

Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinische Studien deuten darauf hin, dass Deucravacitinib bei gleichzeitiger Verabreichung mit den folgenden anderen Arzneimitteln keine klinisch relevanten Arzneimittelwechselwirkungen aufweist und daher keine Dosisanpassungen notwendig sind.

Wirkung von Deucravacitinib auf andere Arzneimittel

Deucravacitinib hat keine bedeutsamen Auswirkungen auf die Plasmaexposition von Rosuvastatin (Substrat von BCRP und OATP), Methotrexat (Substrat von BCRP und renalen Transportern), Mycophenolat-Mofetil (MMF) (Substrat von CES1 und CES2), Metformin (Substrat des renalen MATE2K-abhängigen und des hepatischen OCT1-abhängigen Arzneimitteltransports) oder oralen Kontrazeptiva (Norethisteronacetat und Ethinylestradiol).

Wirkung anderer Arzneimittel auf Deucravacitinib

Arzneimittel, die Inhibitoren oder Induktoren von CYP-Enzymen oder -Transportern sind, wie Ciclosporin (dualer Inhibitor von P-gp/Breast Cancer Resistance Protein [BCRP]), Fluvoxamin (starker CYP1A2-Inhibitor), Ritonavir (mittelstarker CYP1A2-Induktor), Diflunisal (UGT1A9-Inhibitor), Pyrimethamin (OCT1-Inhibitor), Famotidin (H2-Rezeptor-Antagonist) oder Rabeprazol (Protonenpumpeninhibitor) haben keine bedeutsamen Auswirkungen auf die Deucravacitinib-Plasmaexposition.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Deucravacitinib bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Deucravacitinib während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Deucravacitinib/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Die zur Verfügung stehenden Daten vom Tier zeigten, dass Deucravacitinib in die Milch übergeht.

Ein Risiko für das Neugeborene/Kind durch das Stillen kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Deucravacitinib verzichtet werden soll/die Behandlung zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Die Auswirkungen von Deucravacitinib auf die Fertilität des Menschen wurden nicht untersucht. Tierexperimentelle Studien deuten nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität hin (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation).

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Deucravacitinib hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung waren Infektionen der oberen Atemwege (18,9 % in Studien zu Plaque-Psoriasis und 15,1 % in Studien zu Psoriasis-Arthritis). Insgesamt entsprach das Sicherheitsprofil, das bei mit Deucravacitinib behandelten Patienten mit Psoriasis-Arthritis beobachtet wurde, dem bei Patienten mit Plaque-Psoriasis beobachteten Sicherheitsprofil. Das über einen längeren Zeitraum erfasste Sicherheitsprofil von Deucravacitinib war mit den vorangegangenen Erfahrungen vergleichbar und stimmte mit diesen überein.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Deucravacitinib aus klinischen Studien sind aufgeführt (siehe Tabelle 1 der Fachinformation) nach MedDRA-Systemorganklasse und gemäß den folgenden Konventionen: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1: Liste der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr häufig	Infektionen der oberen Atemwege ^a
	Häufig	Herpes simplex Infektionen ^b
	Gelegentlich	Pneumonie Herpes zoster Bronchitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Orale Ulzerationen ^c
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Akneiformer Ausschlag ^d Follikulitis
Untersuchungen	Häufig	Kreatinphosphokinase im Blut erhöht
^a Infektionen der oberen Atemwege umfassen Nasopharyngitis, Infektion der oberen Atemwege, virale Infektion der oberen Atemwege, Pharyngitis, Sinusitis, akute Sinusitis, Rhinitis, Tonsillitis, Peritonsillarabszess, Laryngitis, Tracheitis, Pharyngotonsillitis und Rhinotracheitis.		
^b Herpes simplex Infektionen umfassen oralen Herpes, Herpes simplex, genitalen Herpes, Herpes des Auges und Herpesvirus-Infektion.		
^c Orale Ulzerationen umfassen aphthöses Ulkus, Mundulzeration, Zungenulzeration und Stomatitis.		
^d Akneiformer Ausschlag umfasst Akne, akneiforme Dermatitis, Hautausschlag, Rosazea, Pusteln, pustulösen Hautausschlag, papulösen Hautausschlag und Papeln.		

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Infektionen

In POETYK PSO-1 und POETYK PSO-2 (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation) traten in den ersten 16 Wochen bei 29,1 % der Patienten in der Deucravacitinib-Gruppe Infektionen auf (116,0 Ereignisse pro 100 Patientenjahre), verglichen mit 21,5 % der Patienten in der Placebogruppe (83,7 Ereignisse pro 100 Patientenjahre). Der Großteil der Infektionen war nicht schwerwiegend und leicht bis mittelschwer ausgeprägt und führte nicht zum Absetzen von Deucravacitinib. Die Inzidenz schwerwiegender Infektionen betrug in der Deucravacitinib-Gruppe 0,6 % (2,0 Ereignisse pro 100 Patientenjahre) und in der Placebogruppe 0,5 % (1,6 Ereignisse pro 100 Patientenjahre).

Die Infektionsrate in der Deucravacitinib-Gruppe stieg bis einschließlich Woche 52 nicht an (95,4 Ereignisse pro 100 Patientenjahre). Die Rate schwerwiegender Infektionen in der Deucravacitinib-Gruppe stieg bis einschließlich Woche 52 nicht an (1,7 Ereignisse pro 100 Patientenjahre).

Insgesamt entsprach die Infektionsrate, einschließlich schwerwiegender Infektionen, die bei mit Deucravacitinib behandelten Patienten mit Psoriasis-Arthritis beobachtet wurde, der bei Patienten mit Plaque-Psoriasis beobachteten Infektionsrate.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen (für Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz; Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn; Website: <http://www.bfarm.de>).

Überdosierung

Deucravacitinib wurde gesunden Probanden in Einzeldosen von bis 40 mg (> das 6-Fache der für den Menschen empfohlenen Dosis von 6 mg/Tag) und in mehreren Dosen von bis zu 24 mg/Tag (12 mg zweimal täglich) über einen Zeitraum von 14 Tagen gegeben, ohne dass eine dosislimitierende Toxizität aufgetreten ist.

Im Falle einer Überdosis wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und unverzüglich eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten. Durch eine Dialyse wird Deucravacitinib nicht in wesentlichem Umfang aus dem systemischen Kreislauf entfernt.