

Secukinumab und Ixekizumab: Zusatznutzen für Patienten mit Psoriasis

Seit 2015 ist für erwachsene Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis der monoklonale Antikörper Secukinumab zugelassen, seit 2016 auch der monoklonale Antikörper Ixekizumab. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat nun in zwei frühen Nutzenbewertungen untersucht, ob diese Wirkstoffe den Betroffenen einen Zusatznutzen gegenüber den zweckmäßigen Vergleichstherapien bieten. Bei beiden Wirkstoffen gibt es für bestimmte Patienten Hinweise auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Secukinumab: Hersteller reicht für eine Patientengruppe neues Dossier ein

Der ältere der beiden Wirkstoffe hat bereits 2015 eine frühe Nutzenbewertung durchlaufen. Damals hatte das IQWiG Hinweise auf einen geringen respektive nicht quantifizierbaren Zusatznutzen abgeleitet – allerdings nur für Betroffene, die auf vorherige systemische Therapien nicht oder nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt. Für Patienten, für die eine systemische Therapie geeignet ist und die Secukinumab noch nicht erhalten haben, hat der Hersteller nun eine erneute Nutzenbewertung beantragt, da es neue wissenschaftliche Erkenntnisse gibt. Der Hersteller legte Daten aus der Studie PRIME vor, in

deren Vergleichsarm Fumarsäureester eingesetzt wurde. Gegenüber dieser Vergleichstherapie zeigte Secukinumab sehr große positive Effekte bei den Remissionen, woraus sich ein Hinweis auf einen Zusatznutzen ergab.

Hinzu kamen ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Anhaltspunkte sowie Hinweise auf einen geringeren Schaden bei einigen Nebenwirkungen. Negative Effekte traten in keinem Endpunkt auf. In der Summe ergibt sich daraus ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Secukinumab bei Patienten, für die eine systemische Therapie geeignet ist.

Ixekizumab: Nur eine der beiden Studien verwertbar

Der andere Wirkstoff, Ixekizumab, ist zwar seit 2016 zugelassen, wurde aber erst jetzt in den Markt eingeführt und einer frühen Nutzenbewertung unterzogen, da der Hersteller neue Studienergebnisse abwarten wollte. Auch hier unterschied der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 2 Patientengruppen, nämlich

- Patienten, die eine systemische und/oder Phototherapie erhalten können, und
- Patienten, die auf vorherige systemische Therapien nicht oder nur unzureichend angesprochen haben.

Das IQWiG konnte nur die Daten der 2. Gruppe auswerten. Denn von den Teilnehmern der Gruppe 1 hatten offenbar zahlreiche bereits eine Phototherapie – also eine systemische Therapie – erhalten. Diese spezielle Fragestellung der Nutzenbewertung lässt sich aber nur

anhand von Patientinnen und Patienten beantworten, die zuvor noch keine systemische Therapie erhalten haben.

Für Betroffene, die auf vorherige systemische Therapien nicht oder nur unzureichend angesprochen haben, wurde Ixekizumab in der Studie IXORAS mit Ustekinumab verglichen. Die Studie läuft noch; es liegen Daten aus einer Interimsanalyse nach 24 Wochen vor. Da es unter Ixekizumab zu deutlich mehr Remissionen kam als im Vergleichsarm, ergibt sich in der Endpunktkategorie Morbidität ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gibt es einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen. Ein Hinweis auf einen höheren Schaden im Endpunkt Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort stellt die positiven Effekte nicht infrage. In der Gesamtschau gibt es für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis der Gruppe 2 einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Ixekizumab im Vergleich zu Ustekinumab.

Nach einer Pressemeldung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG; <http://www.iqwig.de>)