

## Belimumab bei aktivem systemischem Lupus erythematodes: Zusatznutzen für Kinder und Jugendliche

### **Addendum mit neuem Fazit / Nachgereichte Informationen ermöglichen Einschätzung der Vorteile**

Der monoklonale Antikörper Belimumab ist seit 2011 als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit aktivem, Autoantikörper-positivem systemischem Lupus erythematodes (SLE) zugelassen, die trotz Standardtherapie eine hohe Krankheitsaktivität aufweisen. 2019 wurde die Zulassung auf Kinder ab fünf Jahren und Jugendliche erweitert. In einer frühen Nutzenbewertung hatte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) daher untersucht, ob der Wirkstoff diesen jüngeren Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen bietet. Die mit dem Dossier eingereichten Daten waren jedoch lückenhaft. Im Stellungnahmeverfahren hat der Hersteller Informationen nachgeliefert, die das IQWiG nun im Rahmen eines Addendums gewürdigt hat. Demnach gibt es einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

### **Vorteile bei den Nebenwirkungen**

Die Auswertungen zur Studie PLUTO, auf der die frühe Nutzenbewertung beruht, waren bezüglich der Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht interpretierbar – unter anderem, weil unklar blieb, wie groß der Anteil der Kinder und Jugendlichen war, die wirklich eine hohe Krankheitsaktivität aufwiesen, wie es die Zulassung erfordert. Diesen Punkt hat der Hersteller in seiner Stellungnahme adressiert, und daraus wurde deutlich, dass die Studie für die frühe Nutzenbewertung geeignet ist.

Die vorgelegten Daten zu den Nebenwirkungen ermöglichen zwar keinen fairen Vergleich zwischen Behandlungs- und Vergleichsarm. Denn bei Patientinnen und Patienten, die im Studienverlauf aufgrund einer Verschlechterung der Krankheitssymptome eine Therapieeskalation benötigten, wurde die Erfassung von Nebenwirkungen vorzeitig beendet. Dadurch wurden Nebenwirkungen übersehen. Da dies aber im Vergleichsarm häufiger auftrat, dürften solche Ausschlüsse die Ergebnisse zugunsten der Vergleichstherapie verzerrt haben. Trotz dieser Verzerrung traten Nebenwirkungen unter Belimumab seltener auf, sodass die gefundenen Vorteile von Belimumab in diesen Endpunkten durch das vorzeitige Beobachtungsende nicht infrage gestellt werden. Der Vorteil von Belimumab ergibt sich also insgesamt dadurch, dass Kinder und Jugendliche mit **SLE** weniger Nebenwirkungen in Kauf nehmen müssen, wenn sie mit Belimumab behandelt werden.

### **G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens**

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verantwortet. Nach der Publikation von Herstellerdossier und IQWiG-Dossierbewertung reichte der Hersteller im Stellungnahmeverfahren ergänzende Informationen nach. Der G-BA beauftragte daraufhin das IQWiG mit deren Bewertung, die das Institut nun in Form eines Addendums vorlegt. Der **G-BA** fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

### **Weitere Informationen des IQWiG:**

- [Addendum zum Auftrag A19-94](#)
- [A19-94 Belimumab - Dossierbewertung](#)
- [Gesundheitsinformation.de: Belimumab \(Benlysta\) bei systemischem Lupus erythematoses bei Kindern und Jugendlichen](#)

**Weitere Informationen des G-BA:**

- [allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)
- [Bewertung von Belimumab](#)