

Dupilumab bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen: Beleg für einen Zusatznutzen

Dupilumab bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen: Beleg für einen Zusatznutzen
Das Ausmaß ist nicht quantifizierbar, aber mindestens beträchtlich. Positiven Effekten bei mehreren Symptom-Endpunkten stehen keine negativen Effekte gegenüber.

Ausmaß nicht quantifizierbar, aber mindestens beträchtlich

Der bereits in der Neurodermitis- und Asthma-Behandlung eingesetzte Wirkstoff Dupilumab ist seit 2019 auch als Ergänzung zu intranasalen Kortikosteroiden für die Behandlung Erwachsener mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen zugelassen, wenn systemische Kortikosteroide allein oder auch eine Operation keine ausreichende Krankheitskontrolle bewirken. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob Dupilumab als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden Patientinnen und Patienten mit einer solchen chronischen Nasenschleimhaut- und Nasennebenhöhlen-Entzündung einen Zusatznutzen gegenüber intranasalen Kortikosteroiden allein bietet.

Zwei randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zeigten, dass sich mehrere Symptome unter einer Kombination von Dupilumab und dem intranasalen Kortikosteroid Mometasonfuroat stärker abschwächten als bei einer Behandlung mit Mometasonfuroat allein. Diesen Vorteilen standen keine Nachteile gegenüber. Demnach gibt es einen Beleg für einen nicht quantifizierbaren, mindestens aber beträchtlichen Zusatznutzen.

Schwere Krankheitslast

Eine chronische Nasenschleimhaut- und Nasennebenhöhlen-Entzündung mag zunächst wenig dramatisch klingen., Der neue Wirkstoff Dupilumab ist aber ausschließlich für Betroffene zugelassen, die Nasenpolypen haben und trotz einer Operation oder einer Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden anhaltend unter zum Teil schweren Symptomen leiden. So kann eine chronische Rhinosinusitis zum Verlust des Geruchssinnes führen, zu ständigem starkem Laufen oder einer permanenten Verstopfung der Nase.

In die Behandlungsarme der beiden Studien, auf der die IQWiG-Dossierbewertung beruht, wurden nur Patientinnen und Patienten aufgenommen, die mindestens 12 Wochen lang mindestens zwei Symptome aufwiesen, darunter zwingend eine mittelschwere bis schwere Nasenverstopfung. Nahezu alle hatten zudem während der letzten zwei Jahre mindestens eine Nasennebenhöhlenoperation und / oder eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden erhalten, ohne dass dies ihre Symptome hinreichend eingedämmt hätte.

Ergebnisse zur Symptomatik und Nebenwirkungen

In den Studien traten keine Todesfälle auf, und die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde nicht erhoben. Somit verbleiben für die Nutzenbewertung die Endpunkt-Kategorien Morbidität (also Symptome) und unerwünschte Ereignisse (also Nebenwirkungen). Für die Symptomatik ergaben sich deutliche Vorteile der neuen Kombination sowohl bei einer Befragung der Betroffenen mithilfe

des Fragebogens SNOT-22 als auch in den Endpunkten Nasenverstopfung, Verlust des Geruchssinns, Nasenlaufen, visuelle Analogskala Rhinosinusitis und visuelle Analogskala Gesundheitszustand (EQ-5D). Die Nebenwirkungen konnten anhand der vorliegenden Auswertungen zwar nicht vollständig bewertet werden. Bei der gegebenen Datenlage lässt sich jedoch einschätzen, dass kein höherer Schaden von Dupilumab im Vergleich zu intranasalen Kortikosteroiden vorliegt.

Insgesamt gibt es einen Beleg für einen Zusatznutzen einer Add-on-Behandlung mit Dupilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dieser Zusatznutzen kann für einen der Symptomendpunkte als beträchtlich eingestuft werden, für die anderen ist er auf Basis der vorhandenen Daten nicht quantifizierbar. Insgesamt wird der Zusatznutzen deshalb als nicht quantifizierbar, mindestens aber beträchtlich beurteilt.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/2019/...>

Weitere Informationen:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/dupilumab-bei-chronischer...>