

## Fingolimod: Vorteile für Kinder und Jugendliche mit hochaktiver RRMS und Therapiewechselbedarf

**Neue Auswertungen in einem Addendum bestätigen einen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen in einer von vier Fragestellungen. Vor allem zur Lebensqualität liegen jetzt verwertbare Daten vor.**

### **Nachgereichte Daten zu Lebensqualität aussagekräftig / Zusatznutzen in 1 von 4 Patientengruppen**

Das Immunsuppressivum Fingolimod ist seit 2018 auch für Kinder und Jugendliche ab 10 Jahren zugelassen, deren schubförmig remittierende multiple Sklerose (RRMS) hochaktiv ist oder schwer verläuft und dabei rasch fortschreitet. In einer frühen Nutzenbewertung hatte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Anfang 2019 untersucht, ob der Wirkstoff hier einen Zusatznutzen bietet. Für drei von vier Patientengruppen war kein Zusatznutzen belegt; für die vierte Gruppe ergab sich ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

### **Zusatznutzen bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität**

Im Zuge der Anhörung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat der Hersteller des Wirkstoffs Daten aus der Studie nachgereicht, auf der sein Dossier beruht. Daher hat der G-BA das IQWiG beauftragt, diese Daten im Rahmen eines Addendums auszuwerten. Für junge Patientinnen und Patienten mit hochaktiver RRMS, die einen Wechsel der Basistherapie benötigen, konnten nun auch die Daten zum Endpunkt „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ ausgewertet werden: Während die Kinder und Jugendlichen im Vergleichsarm am Ende der Studie von einer Verschlechterung ihrer Lebensqualität berichteten, zeigte sich im Fingolimod-Arm eine deutliche Verbesserung. Daraus ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen.

### **Keine relevanten Unterschiede bei den kognitiven Fähigkeiten**

Im ursprünglichen Dossier fehlten zudem detaillierte Ergebnisse zur Testung der kognitiven Fähigkeiten der Probandinnen und Probanden. In der Studie kamen fünf Tests zum Einsatz, die zusammen alle Kernbereiche der kognitiven Fähigkeiten abdecken. Allerdings wurden nur zwei davon in allen Studienzentren eingesetzt: Im Symbol Digit Modality Test sollten die Probanden mithilfe einer einfachen Code-Tabelle bestimmten Symbolen die passenden Ziffern zuordnen, und beim Test zur sogenannten Visual-Motor Integration zeichneten die Kinder einfache Formen wie Kreuze oder Kreise nach. Damit sind nicht mehr alle Kernbereiche der Kognition abgedeckt, sodass die Daten nicht aussagekräftig sind. Unabhängig davon zeigten sie ohnehin keine relevanten Unterschiede zwischen den Studienarmen.

„Zwar hat sich die Gesamtaussage zum Zusatznutzen durch das Addendum nicht verändert“, so Stefan Lange, stellvertretender Leiter des IQWiG. „Aber es freut uns, dass wir hier aussagekräftige Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu sehen bekommen haben. Gerade bei so jungen Patientinnen und Patienten ist sie ein ausgesprochen wichtiger Behandlungseffekt.“

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

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der 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.

**Originalpublikation:**

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