

Secukinumab bei Kindern mit Plaque-Psoriasis: Studie für Nutzenbewertung ungeeignet

Unangemessene Behandlung im Kontrollarm macht fairen Vergleich unmöglich

Der [monoklonale Antikörper](#) Secukinumab ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab sechs Jahren mit mittelschwerer bis schwerer [Plaque-Psoriasis](#) zugelassen, für die eine [systemische Therapie](#) infrage kommt. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ([IQWiG](#)) nun untersucht, ob der Wirkstoff diesen Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet. Da der Hersteller die Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Kontrollarm der Studie, auf der sein Dossier beruht, nicht angemessen behandelt hat, ist ein fairer Vergleich nicht möglich. Das Fazit lautet daher: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Zulassung breiter als die der Vergleichstherapie

Sowohl bei der Krankheitsschwere als auch bei der Therapielinie hat der neue Wirkstoff eine breitere Zulassung als die vom Hersteller ausgewählte Option der zweckmäßigen Vergleichstherapie: Etanercept darf nur zur Behandlung der chronischen schweren [Plaque-Psoriasis](#) bei Kindern und Jugendlichen ab sechs Jahren angewendet werden, die unzureichend auf eine andere [systemische Therapie](#) oder Lichttherapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen – nicht aber bei einer mittelschweren Erkrankung oder als erste systemische Therapie nach einer topischen Behandlung.

Kinder im Etanercept-Arm trotz Nichtansprechen weiterbehandelt

Der Hersteller legt Daten aus der Studie CAIN457A2310 vor, die zwei Secukinumab-Arme mit unterschiedlicher Dosierung und zum Vergleich einen Etanercept- sowie einen Placeboarm hat. In seinem Dossier zieht er Auswertungen nach 52 Wochen (Ende der Erhaltungsphase) heran. Nach 24 Wochen gab es einen weiteren Datenschnitt, zu dem jedoch keine Auswertungen vorgelegt wurden.

Kinder und Jugendliche im Placeboarm wurden bei Nichtansprechen nach 12 Wochen auf Secukinumab umgestellt. Für den anderen Kontrollarm – und damit für die zweckmäßige Vergleichstherapie – gab es aber keine Umstellungsmöglichkeit: Eine Etanercept-Behandlung soll laut Fachinformation abgebrochen werden, wenn die Betroffenen nach 12 Wochen noch nicht auf sie ansprechen. Hier wurde sie im gesamten Arm bis zum Ende der Erhaltungsphase fortgesetzt, obwohl am Ende der Induktionsphase nach 12 Wochen laut dem europäischen Zulassungsbericht etwa ein Drittel der Patientinnen und Patienten nach dem Psoriasis Area and Severity Index ([PASI 75](#)) nicht auf diese Therapie ansprach. Ein Wechsel zu einer womöglich wirksameren Therapie wurde diesen Kindern und Jugendlichen also vorenthalten.

Unabhängig vom Ansprechen wurde Etanercept zu lange gegeben

Gemäß Zulassung soll die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Etanercept insgesamt nach 24 Wochen beendet werden. Eine Fortführung der Therapie über weitere 28 Wochen führt nicht nur dazu, dass Patientinnen und Patienten, die nicht auf die Behandlung ansprechen, weiterhin eine unwirksame Therapie erhalten: Auch Patientinnen und Patienten mit gutem Ansprechen werden bei

einer Weiterbehandlung dem Risiko von unerwünschten Ereignissen ausgesetzt. Eine kontinuierliche Etanercept-Behandlung über 24 Wochen hinaus überschreitet die zugelassene Höchstdauer für alle Patientinnen und Patienten.

„Die Studie eignet sich also aus zwei Gründen nicht für die Bewertung des Zusatznutzens von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie“, fasst Katrin Nink aus dem Ressort Arzneimittelbewertung im IQWiG die Lage zusammen. „Die Behandlung mit Etanercept entspricht nach einem Nichtansprechen zu Woche 12 nicht mehr der Fachinformation - und bei einer Fortsetzung über 24 Wochen hinaus für alle Patientinnen und Patienten auch nicht der Zulassung. Offenbar wurden nicht alle Kinder und Jugendlichen in diesem Kontrollarm medizinisch angemessen versorgt. Ein fairer Vergleich zwischen Secukinumab und Etanercept sieht anders aus.“

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.

Weitere Informationen des IQWiG

- [Kurzfassung der Nutzenbewertung \[PDF, 37 kB , nicht barrierefrei\]](#)
- [Dossierbewertung](#)

Weitere Informationen des G-BA

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