

## Trifaroten bei mittelschwerer Akne: Keine Studiendaten zur Bewertung des Zusatznutzens

**Trifaroten bei mittelschwerer Akne: Keine Studiendaten zur Bewertung des Zusatznutzens**  
**Obwohl Akne zahlreiche Menschen betrifft und es Therapiealternativen gibt, wurde der neue Wirkstoff in den Zulassungsstudien nur mit [Placebo](#) verglichen.**

Trotz vieler Betroffener und bestehender Therapiealternativen nur Studien mit Placebovergleichen Trifaroten ist ein Wirkstoff zur äußerlichen Behandlung von Acne vulgaris im Gesicht und am Rumpf. Er eignet sich für Betroffene mit vielen Komedonen, Papeln und Pusteln, also mit einer mittelschweren Akne, für die eine [systemische Therapie](#) noch nicht infrage kommt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ([IQWiG](#)) nun damit beauftragt zu untersuchen, ob der Wirkstoff solchen Patientinnen und Patienten ab zwölf Jahren einen Zusatznutzen gegenüber einer ebenfalls äußerlich angewendeten Kombinationstherapie aus Adapalen und Benzoylperoxid oder aus Clindamycin und Benzoylperoxid bietet.

Da das Dossier des Herstellers keine Studiendaten enthält, die sich für einen direkten oder indirekten Vergleich mit dieser zweckmäßigen Vergleichstherapie eignen, lautet das Fazit: Ein Zusatznutzen von Trifaroten ist nicht belegt.

### **Placebokontrollierte Zulassungsstudien**

Der Hersteller führt zwei [randomisierte kontrollierte Studien](#) aus dem Zulassungsverfahren an, in denen Trifaroten mit [Placebo](#) verglichen wurde, sodass sie nicht für einen Vergleich mit einer etablierten Therapiealternative herangezogen werden können. Zudem waren die Behandlungsphasen mit 12 Wochen sehr kurz. Bei einer chronischen Erkrankung wie Acne vulgaris sind für eine Nutzenbewertung mindestens 24 Wochen notwendig. Das Dossier enthält zwar ergänzende Informationen zu einer 1-jährigen Studie; diese hatte aber keinen Kontrollarm.

### **Genug Betroffene für gute Vergleichsstudien**

Laut Hersteller gibt es allein in Deutschland etwa ein bis zwei Millionen Menschen mit mittelschwerer Acne vulgaris. Dass die Zulassungsstudien sogar in einer so weit verbreiteten [Indikation](#) erneut nur placebokontrolliert durchgeführt wurden, sieht Katharina Biester vom Ressort Arzneimittelbewertung im [IQWiG](#) kritisch: „Es gibt in Europa einen erklärten politischen Willen zur Generierung von [Evidenz](#) für Wirkstoff-Vergleiche. Man fragt sich deshalb, warum die Entwicklungsprogramme für neue Medikamente nicht darauf abzielen, sowohl die Fragen der Zulassung als auch solche der Nutzenbewertung zu beantworten.“

### **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/arzneimittelbewertung/2020/...>