

Vadadustat bei symptomatischer Anämie infolge chronischer Nierenerkrankung: Chance vertan

In den beiden Hersteller-Studien wurden wichtige patientenrelevante Endpunkte nicht erhoben. Wie es den schwer kranken Menschen unter der neuen Therapie geht, bleibt daher offen.

Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Anämie infolge chronischer Nierenerkrankung, die eine chronische Erhaltungsdialyse erhalten, können anstelle eines Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffs wie Darbepoetin neuerdings auch Vadadustat erhalten. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob der neue Wirkstoff diesen Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet.

Aus den vorliegenden Ergebnissen zu den beiden Studien, die der Hersteller in seinem Dossier anführt, ist insgesamt kein Vor- oder Nachteil von Vadadustat erkennbar; einzelne positive sowie negative Effekte zeigen sich bei Nebenwirkungen. Ein Zusatznutzen von Vadadustat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist damit nicht belegt.

Studien nahezu ohne aussagekräftige Endpunkte zum Nutzen

Eine Anämie geht häufig mit Symptomen wie Fatigue, Schwindel, Kopfschmerzen und körperlicher Schwäche einher. Die dadurch reduzierte körperliche Leistungsfähigkeit wirkt sich auch auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten aus. Aussagekräftige Endpunkte zur Symptomatik und Endpunkte der Kategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden in den Studien jedoch nicht erhoben. Wie sich die unter der Therapie mit Vadadustat durchweg niedrigeren Hämoglobin-Werte auf das Befinden der Patientinnen und Patienten auswirken, bleibt somit offen.

In kleineren Studien, deren Ergebnisse nicht in die Nutzenbewertung eingingen, hatte der Hersteller zuvor Patientinnen und Patienten nach ihrem Befinden befragt und so gezeigt, dass patientenberichtete Endpunkte unter der Behandlung mit Vadadustat erhoben werden können und sollten. Daniela Preukschat, die im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung den Bereich chronische Erkrankungen leitet, bedauert: „Die für die Nutzenbewertung herangezogenen Studiendaten sagen nichts darüber aus, wie sich die Betroffenen während und nach der Behandlung fühlen. Patientenberichtete Endpunkte hätten gut erhoben werden können. Die Chance, wichtige Daten für Patientinnen und Patienten sowie Therapieentscheidungen zu erheben, wurde vertan.“

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.

Weitere Informationen des IQWiG:

[zur Projektseite](#)

Weitere Informationen des G-BA:

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