



## **Aflibercept bei diabetischem Makulaödem: Zusatznutzen nicht belegt**

### **Aflibercept bei diabetischem Makulaödem: Zusatznutzen nicht belegt**

Aflibercept (Handelsname Eylea) steht seit August 2014 auch Patientinnen und Patienten zur Verfügung, bei denen die Sehschärfe infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ) beeinträchtigt ist. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat in einer Dossierbewertung überprüft, ob dieser Wirkstoff gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen bietet. Demnach ist ein Zusatznutzen bei dieser Indikation nicht belegt: Für Patienten, bei denen auch die Fovea centralis betroffen ist, zeigen die Daten keine relevanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Für andere Patienten hat der Hersteller keine Daten vorgelegt. Das IQWiG hatte Aflibercept 2013 und 2014 bereits zweimal für Indikationen am Auge bewertet und war beide Male zu dem Ergebnis gekommen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. G-BA legt zweckmäßige Vergleichstherapie fest Ein dauerhaft erhöhter Blutzuckerspiegel kann zu Wasseransammlungen (Ödemen) in der Netzhaut des Auges führen. Das Auge sieht am schärfsten in der sogenannten Sehgrube (Fovea centralis). Der Bereich um die Fovea wird Makula oder auch "Gelber Fleck" genannt. Tritt dort ein Ödem auf, kann es die Sehschärfe (Visus) beeinträchtigen und bis zur Erblindung führen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat für die Bewertung zwischen zwei Gruppen von Patientinnen und Patienten unterschieden und jeweils eine zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt: Ist die Fovea betroffen, sollte Aflibercept mit dem Wirkstoff Ranibizumab verglichen werden. Ist die Fovea dagegen nicht betroffen, sollte Aflibercept einer fokal/grid-Laserfotokoagulation gegenübergestellt werden. Studien für indirekten Vergleich geeignet Für die erste Patientengruppe legte der Hersteller zwar keine direkt vergleichende Studie, jedoch Ergebnisse aus einem adjustierten indirekten Vergleich vor. Dabei handelt es sich um insgesamt vier randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), in denen entweder Aflibercept oder Ranibizumab gegen eine Laserfotokoagulation getestet wurde. Der Aufbau der Studien und die darin untersuchten Patientinnen und Patienten waren hinreichend ähnlich, um ihre Ergebnisse für einen indirekten Vergleich nutzen zu können. Allerdings zeigen diese Daten bei keinem der patientenrelevanten Endpunkte, also weder für die Sehschärfe noch für Nebenwirkungen oder die Lebensqualität, statistisch signifikante Unterschiede zwischen der Aflibercept- und der Ranibizumab-Gruppe. Für Patienten, bei denen die Fovea vom Ödem betroffen ist, ist ein Zusatznutzen von Aflibercept deshalb nicht belegt. Da der Hersteller für die zweite Patientengruppe (Fovea nicht betroffen) keine Daten vorgelegt hat, gibt es hier ebenfalls keinen Beleg für einen Zusatznutzen. G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens Die Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das der G-BA leitet. Nach der Publikation von Herstellerdossier und Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch, das ergänzende Informationen liefern und in der Folge zu einer veränderten Nutzenbewertung führen kann. Der G-BA trifft einen Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens, der die frühe Nutzenbewertung abschließt. Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website gesundheitsinformation.de finden Sie zudem eine allgemeinverständliche Kurzinformation. Auf der Website des G-BA sind sowohl allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach 35a SGB V als auch zur Bewertung von Aflibercept zu finden.

## **Pressekontakt**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

iqwig.de  
info@iqwig.de

## **Firmenkontakt**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

iqwig.de  
info@iqwig.de

Qualität und Wirtschaftlichkeit - das sind zwei entscheidende Faktoren für ein gutes und leistungsfähiges Gesundheitswesen. Um dieses Ziel zu erreichen ist es wichtig, die Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen für Patienten und Patientinnen objektiv zu überprüfen