

Dupilumab bei Neurodermitis: Hinweis auf Zusatznutzen bei Erwachsenen

Deutliche Vorteile bei Symptomen und insbesondere bei Lebensqualität / Dossier liefert aussagekräftige Daten

Dupilumab (Handelsname Dupixent) ist seit September 2017 zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer [Neurodermitis](#) (atopischer Dermatitis), für die eine [systemische Therapie](#) infrage kommt. Typische Symptome dieser chronischen, nicht ansteckenden Hauterkrankung sind Ausschlag und starkes Jucken, die in Schüben auftreten und die Lebensqualität massiv beeinträchtigen können.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ([IQWiG](#)) hat nun in einer frühen Nutzenbewertung untersucht, ob der neue Wirkstoff den Betroffenen gegenüber herkömmlichen Therapien einen Vorteil bietet. Demnach enthält das Dossier aussagekräftige Daten zu den für Patientinnen und Patienten wichtigen Therapiezielen, den sogenannten Endpunkten. Deutliche Vorteile zeigen sie bei der Linderung von Symptomen und insbesondere bei der Lebensqualität.

Erster [Neurodermitis](#)-Wirkstoff im AMNOG-Verfahren

Meist wird eine Neurodermitis lokal mit entzündungshemmenden, kortisonhaltigen Salben behandelt. Bei schwereren Verläufen kommen auch UV-Licht oder auch eine sogenannte [systemische Therapie](#) infrage. Der Wirkstoff Dupilumab soll die [Entzündung](#) der Haut verringern, indem er einen entzündungsfördernden Botenstoff hemmt. Dupilumab wird unter die Haut gespritzt und ist der erste Wirkstoff zur Behandlung von Neurodermitis, der die Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) durchläuft.

Den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) entsprechend, soll Dupilumab mit der Therapie verglichen werden, die bislang Standard ist (zweckmäßige Vergleichstherapie).

Hersteller legte eine relevante Studie vor

Der Hersteller legte eine verwertbare randomisierte kontrollierte Studie vor, in der Patientinnen und Patienten über einen ausreichend langen Zeitraum (52 Wochen) beobachtet wurden (CHRONOS). Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhielten Glukokortikoid-Salben als sogenannte Hintergrundtherapie. In zwei Studienarmen bekamen sie zusätzlich jeweils Dupilumab in zwei verschiedenen Dosierungen, im dritten ([Kontrollgruppe](#)) ein Scheinmedikament ([Placebo](#)).

Lebensqualität gut dokumentiert

Wie die CHRONOS-Daten zeigen, fallen die Behandlungsergebnisse bei einer ganzen Reihe von Therapieaspekten (patientenrelevante [Endpunkte](#)) zugunsten von Dupilumab aus: Das gilt zum einen für Juckreiz und Schlafstörungen, zum anderen für die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Bei letzterer schlägt sich die Verbesserung bei den symptombezogenen Endpunkten nieder. Und hier ist

auch der Unterschied gegenüber der [Kontrollgruppe](#) am deutlichsten (Hinweis auf erheblichen Zusatznutzen).

Zwar zeigt Dupilumab bei den Nebenwirkungen auch einen Nachteil: Augenerkrankungen traten in der Studie häufiger auf als in der Kontrollgruppe. Nach Auffassung der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler stellt dies die Vorteile bei den anderen Endpunkten jedoch nicht infrage.

Ausmaß des Vorteils nicht genau bestimmbar

Wie groß dieser Vorteil insgesamt ist, also über alle [Endpunkte](#) hinweg, lässt sich jedoch nicht genau einschätzen. Denn der Studienaufbau von CHRONOS hat auch eine Schwäche: Um dem erneuten Auftreten von Symptomen vorzubeugen, bekommen Patientinnen und Patienten weitere Medikamente, auch wenn sie gerade beschwerdefrei sind (proaktive Therapiestrategie).

Während bei CHRONOS Dupilumab kontinuierlich gespritzt wurde, setzte man im [Placebo](#)-Arm die Hintergrund-Therapie ab. Es könnte deshalb sein, dass diese Patienten „unterbehandelt“ waren. Weil unklar ist, wie sich das auf die Unterschiede in den Behandlungsergebnissen ausgewirkt haben könnte, stuft das [IQWiG](#) den – prinzipiell unbestrittenen – Zusatznutzen als „nicht quantifizierbar“ ein. Er kann also gering, beträchtlich oder erheblich sein.

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 finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Weitere Informationen des IQWiG:

- [Kurzfassung der Nutzenbewertung \[PDF, 101 kB , nicht barrierefrei\]](#)
- [aktuelle Dossierbewertung](#)
- [Gesundheitsinformation.de: Dupilumab \(Dupixent\) bei Neurodermitis](#)

Weitere Informationen des G-BA:

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

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“