

## I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

### Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Apremilast gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 18.11.2024 übermittelt.

### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Apremilast

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab oder Secukinumab <sup>b</sup>
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

### Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

### Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

### Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Apremilast.

Tabelle 3: Apremilast – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab oder Secukinumab <sup>b</sup>	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  
b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben.  
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.