

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 Linzagolix gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 10.09.2024 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Linzagolix im Vergleich zur zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen im gebärfähigen Alter zur Behandlung mäßiger bis starker Symptome von Uterusmyomen.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Linzagolix

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen	patientenindividuelle Therapie ^{b, c} in Abhängigkeit von Art und Schwere der Symptome sowie der Belastung der Patientin durch die Symptome unter Auswahl von: <ul style="list-style-type: none">▪ einer symptomorientierten Behandlung:<ul style="list-style-type: none">▫ Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat▫ Gestagene unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus (Für Patientinnen, für die eine symptomatische Behandlung der verlängerten und / oder starken Regelblutung [Menorrhagie, Hypermenorrhö] ausreichend ist)▫ Ulipristalacetat (für Patientinnen, die noch nicht die Menopause erreicht haben und für die eine Embolisation von Gebärmuttermyomen und / oder der chirurgische Eingriff nicht geeignet oder fehlgeschlagen sind)▪ invasiven Behandlungsoptionen
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Der G-BA weist darauf hin, dass es einen relevanten Anteil von Patientinnen gibt, die sich gegen eine medikamentöse oder chirurgische Intervention entscheiden. Vorliegend handelt es sich um eine pharmakologische Intervention, sodass diese Patientinnen nicht für die vorliegende Intervention in Fragen kommen. Vor dem Hintergrund des Wirkstoffcharakters der Intervention wird unbenommen der Patientenentscheidung als zVT eine aktive Therapie bestimmt.</p> <p>c. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass dem Studienarzt eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der genannten Kriterien ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die patientenindividuelle Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie zu Studienbeginn sollte vor der Gruppenzuordnung (z.B. Randomisierung) erfolgen.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, zVT: zweckmäßige Vergleichstherapie</p>	

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA.

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 (RCTs) 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 Linzagolix im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA identifiziert.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vorliegen, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Linzagolix 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 Linzagolix.

Tabelle 3: Linzagolix – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen	patientenindividuelle Therapie ^{b, c} in Abhängigkeit von Art und Schwere der Symptome sowie der Belastung der Patientin durch die Symptome unter Auswahl von: <ul style="list-style-type: none"> ▪ einer symptomorientierten Behandlung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat ▫ Gestagene unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus (Für Patientinnen, für die eine symptomatische Behandlung der verlängerten und / oder starken Regelblutung [Menorrhagie, Hypermenorrhö] ausreichend ist) ▫ Ulipristalacetat (für Patientinnen, die noch nicht die Menopause erreicht haben und für die eine Embolisation von Gebärmuttermyomen und / oder der chirurgische Eingriff nicht geeignet oder fehlgeschlagen sind) ▪ invasiven Behandlungsoptionen 	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Der G-BA weist darauf hin, dass es einen relevanten Anteil von Patientinnen gibt, die sich gegen eine medikamentöse oder chirurgische Intervention entscheiden. Vorliegend handelt es sich um eine pharmakologische Intervention, sodass diese Patientinnen nicht für die vorliegende Intervention in Fragen kommen. Vor dem Hintergrund des Wirkstoffcharakters der Intervention wird unbenommen der Patientenentscheidung als zVT eine aktive Therapie bestimmt.</p> <p>c. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass dem Studienarzt eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der genannten Kriterien ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die patientenindividuelle Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie zu Studienbeginn sollte vor der Gruppenzuordnung (z.B. Randomisierung) erfolgen.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, zVT: zweckmäßige Vergleichstherapie</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.