



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Bimekizumab (D-958 + D-949)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. November 2023
von 14:30 Uhr bis 14:45 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **UCB Pharma GmbH**:

Frau Dr. Dehmlow

Frau Marchowez

Herr Dr. Dombrowsky

Herr Bunsen

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie**:

Frau Dr. Köhm

Herr Prof. Dr. Fiehn

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**:

Frau Dening

Frau Sander

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 14:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben wieder Anhörmontag, jetzt zu Bimekizumab mit zwei Dossiers, D-958 und D-949, Anwendungsgebiet axiale Spondyloarthritis. Basis der heutigen Anhörung sind die Dossierbewertungen des IQWiG, beide vom 27. September 2023. Wir haben Stellungnahmen vom pharmazeutischen Unternehmer UCB Pharma, AbbVie als weiteren pharmazeutischen Unternehmer, von Fachgesellschaften, namentlich von der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer UCB Pharma müssten anwesend sein Frau Dr. Dehmlow, Frau Marchowez, Herr Dr. Dombrowsky und Herr Bunsen, für die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie Frau Dr. Köhm und Herr Professor Dr. Fiehn, für AbbVie Frau Dening – sie ist nicht anwesend – und Frau Sander und für den vfa Herr Dr. Rasch. Die AkdÄ hat ihre Teilnahme abgesagt. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, einzuführen, danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU? – Bitte, Frau Dr. Dehmlow.

Frau Dr. Dehmlow (UCB Pharma): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Wir freuen uns über die Möglichkeit, mit Ihnen über die Erweiterung des Anwendungsgebietes von Bimekizumab zu sprechen, jetzt in der Indikation aktive axiale Spondyloarthritis, kurz axSpA, direkt im Anschluss heute Nachmittag in der Indikation Psoriasis-Arthritis. Zunächst möchte ich Ihnen kurz das Team von UCB vorstellen: Herr Bunsen ist verantwortlich für das Nutzendossier zu Bimekizumab. Frau Marchowez ist heute Ansprechpartnerin für Fragen zur Statistik. Herr Dr. Dombrowsky ist für Fragen zur Medizin zuständig. Ich bin Dr. Carola Dehmlow und leite bei UCB die Nutzenbewertung.

Wir sprechen heute über Bimekizumab. Es ist in der EU seit 2021 für die Plaque-Psoriasis zugelassen, und im Rahmen des AMNOG-Verfahrens wurde bereits ein Zusatznutzen ausgesprochen. Bimekizumab wurde nun auch zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver axSpA zugelassen. Diese unterteilt sich in die nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis, nr-axSpA, und die ankylosierende Spondylitis, AS. Bimekizumab kann jeweils bei Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Die axSpA ist eine unheilbare, entzündliche rheumatische Erkrankung, die zur Gruppe der Spondyloarthritiden zählt. Als sogenannte Umbrella-Indikation bildet die axSpA den Schirm über die AS und die nr-axSpA. Gemäß der deutschen S3-Leitlinie handelt es sich um ein einziges Krankheitsbild. Die axSpA ist eine rheumatische Autoimmunerkrankung, bei der der entzündliche Rückenschmerz in Verbindung mit einer morgendlichen Gelenksteifigkeit als Leitsymptom gilt. Der Rückenschmerz tritt oft in der Nacht auf und bessert sich durch Bewegung, nicht aber in Ruhe. Viele Patientinnen und Patienten sind von schwerer Fatigue betroffen. Eine reduzierte Lebensqualität wird durch die verminderte Schlafqualität verursacht, die eine Folge der Schmerzen und Gelenksteifigkeit ist.

Die axSpA verläuft in Schüben, bei denen die Erkrankung von nr-axSpA zur AS fortschreiten kann. Zunächst sind also röntgenologisch keine Schäden nachweisbar, später kann es zu irreversiblen strukturellen Veränderungen der Wirbelsäule kommen, die zur Versteifung und

dadurch erheblichen Veränderung der Körperhaltung führen kann. Diese schränken die Lebensqualität weiter ein. Daher ist eine frühzeitige und langfristig wirksame Behandlung so wichtig.

Bei der Pathogenese der axSpA spielt der IL-17-Signalweg eine wichtige Rolle. Bimekizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der hier spezifisch und mit hoher Potenz eingreift, indem er die Zytokine IL-17A und IL-17F bindet und neutralisiert. Hierbei handelt es sich um einen neuen, innovativen Behandlungsansatz. UCB hat ein breites Studienprogramm in der axSpA durchgeführt. Mit den beiden parallel durchgeführten Studien BE MOBILE 1 in der nr-axSpA und BE MOBILE 2 in der AS wurde der medizinische Nutzen von Bimekizumab im Vergleich zu Placebo nachgewiesen. Ferner liegen aus weiteren Studien Dreijahresdaten zur Langzeitverträglichkeit und Langzeitwirksamkeit von Bimekizumab vor. Diese Studien erfüllen nicht die methodischen Anforderungen des G-BA, sodass die Ableitung eines Zusatznutzens aus formalen Gründen nicht erfolgen kann.

Dennoch hat UCB mit Bimekizumab die Therapielandschaft zur Behandlung der axSpA entscheidend erweitern können. Für Bimekizumab zeigte sich eine gute Wirksamkeit bei einem breiten Spektrum klinischer Manifestationen, sowohl bei Patientinnen und Patienten mit nr-axSpA als auch mit AS. Die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten erreichte schnell eine klinisch bedeutsame Verbesserung der Krankheitsaktivität, die über ein Jahr kontinuierlich anhielt. Mit der effektiven Linderung der Leitsymptome der axSpA wie nächtlicher Rückenschmerz, Morgensteifigkeit und Fatigue durch die Behandlung mit Bimekizumab ging auch eine deutlich gesteigerte Lebensqualität einher. All dies galt sowohl für Biologika-naive als auch Biologika-erfahrene Patientinnen und Patienten.

Wie bereits erwähnt, ist die axSpA eine chronische und progrediente Erkrankung mit sehr heterogenem Krankheitsbild. Patientinnen und Patienten leiden unter Schmerzen und der Beeinträchtigung der körperlichen Funktionsfähigkeit, einhergehend mit einer stark verminderten Lebensqualität. Patientinnen und Patienten entwickeln im Therapieverlauf häufig eine Unverträglichkeit oder einen Wirkverlust. Es besteht also ein hoher Bedarf an verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten. Im Vergleich zu anderen rheumatischen Erkrankungen steht eine deutlich geringere Anzahl an Therapieoptionen mit unterschiedlichen Wirkmechanismen zur Behandlung zur Verfügung. Dies gilt insbesondere für nr-axSpA. Bimekizumab ist hier eine neue und wirksame Behandlungsoption für axSpA-Patientinnen und Patienten mit schneller, effektiver und lang anhaltender Wirksamkeit und guter Langzeitverträglichkeit. Die Wirksamkeit ist bei Biologika-naiven und Biologika-erfahrenen Patientinnen und Patienten vergleichbar gut. Diese Option möchten wir betroffenen Patientinnen und Patienten gerne zur Verfügung stellen. Damit möchte ich schließen, und wir freuen uns auf Ihre Fragen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank für diese Einführung. Meine erste Frage geht an die Kliniker, also an Frau Dr. Köhm und Herrn Professor Fiehn. Wir haben gehört, wir haben keine direkt vergleichenden Studien gegen aktive Komparatoren, sondern nur Daten gegenüber Placebo. Deshalb die Frage: Wie schätzen Sie die Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil von Bimekizumab im Vergleich zu anderen IL-17-Antikörpern ein? Wir haben es mit einem neuen Wirkprinzip zu tun. Gibt es aus Ihrer Sicht Einschätzungen, an denen Sie uns teilhaben lassen können? Wer kann dazu etwas sagen? –Frau Köhm, bitte.

Frau Dr. Köhm (DGRh): Zum Sicherheitsprofil und zu den vergleichbaren Daten zu anderen Interleukin-17-Inhibitoren liegen uns keine anderen Sicherheitsaspekte vor. Es ist vergleichbar, was hauptsächlich die Rate an Candidosen betrifft, die unter Interleukin-17-Blockade das sind, was am sicherheitsrelevantesten ist. Es ist aber nicht so, dass Therapien darunter abgebrochen wurden, sodass das gut behandelbar und vergleichbar zu anderen Interleukin-17-Inhibitoren ist. Dabei sehen wir keine anderen Sicherheitsaspekte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Ist die Wirksamkeit mehr, weniger, gleich?

Frau Dr. Köhm (DGRh): Gleich. Das ist vergleichbar gut, wenn wir den Placebo-Vergleich haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Fiehn, bitte.

Herr Prof. Dr. Fiehn (DGRh): Es gibt eine gewisse Tendenz zur besseren Wirksamkeit im Vergleich zu den anderen IL-17-Hemmern, aber keine signifikanten Unterschiede. Wir glauben, dass dieses Medikament trotzdem eine wertvolle Bereicherung ist, weil wir auch Präparate zum Wechseln bei Patienten brauchen, die nicht mehr ansprechen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Fiehn. – Fragen, bitte. – Frau Reuter, KBV.

Frau Reuter: Vielen Dank. Meine Frage richtet sich an die Kliniker: Die EULAR-Leitlinie von 2022 empfiehlt neben den TNF-Alpha-Inhibitoren und den Interleukin-17-Inhibitoren auch JAK-Inhibitoren. Insbesondere für die Patientengruppe B wird jeglicher Switch empfohlen, auch unter Einbeziehung der JAK-Inhibitoren. Mich interessiert der Stellenwert der JAK-Inhibitoren in der klinischen Versorgungspraxis, auch vor dem Hintergrund der Ergebnisse aus dem Risikobewertungsverfahren des PRAC.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Fiehn, bitte.

Herr Prof. Dr. Fiehn (DGRh): Die JAK-Inhibitoren haben durch die Sicherheitswarnungen einen anderen Stellenwert bekommen, sodass man die erst als zweite Wahl einsetzen würde, bis geklärt ist, inwiefern diese Risikobewertung auch für diese Patienten eine Rolle spielt. Die Daten zu einem erhöhten thromboembolischen oder kardiovaskulären Risiko stammen überwiegend von der rheumatoiden Arthritis. Im Moment ist nicht klar, wie das auf die Spondyloarthritis übertragbar ist. Mit anderen Worten: Im Moment kommen die in der zweiten Reihe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Fiehn. Frau Köhm, sehen Sie das genauso? Oder haben Sie Anmerkungen?

Frau Dr. Köhm (DGRh): Das sehe ich genauso. Das ist im Prinzip das, was sich abbildet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Reuter, ist Ihre Frage beantwortet oder Nachfrage, weitere Frage?

Frau Reuter: Die Frage ist beantwortet. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Weitere Fragen, bitte. – Frau Witt, GKV-SV.

Frau Dr. Witt: Vielen Dank. Ich habe eine Frage an den pU: Sind noch vergleichende Studien geplant? Wie Sie ausgeführt und im Dossier beschrieben haben, ist das ein einzigartiger Wirkungsmechanismus, dass auch die 17F-Dimere gehemmt werden. Hier wäre gerade interessant gewesen, ob sich das auch klinisch zeigt sich; aus diesem pharmakologischen Vorteil ergibt sich ein klinischer. Sind vergleichende Studien geplant?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Witt. Wer kann dazu vom pU etwas sagen? – Herr Bunsen, bitte.

Herr Bunsen (UCB Pharma): Um Ihre Frage direkt zu beantworten: Aktuell sind keine weiteren aktiven, kontrollierten Studien geplant. Weitere Daten sollen durch die Verlängerungsstudien aus den Phase-III-Studien erhoben und im Real-World-Kontext gesammelt werden. Es gibt aktuell zwei laufende Untersuchungen, die Verlängerungsstudien der durchgeführten Phase-III-Studien.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Bunsen. – Nachfrage, Frau Witt?

Frau Dr. Witt: Nein, danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Gibt es weitere Fragen? – Keine mehr. Dann sind wir mit dem Bereich der nr-axSpA und der AS durch. Wer fasst zusammen? – Frau Dehmlow, bitte.

Frau Dr. Dehmlow (UCB Pharma): Vielen Dank. Lassen Sie mich kurz zusammenfassen: Mit den Zulassungsstudien BE MOBILE 1 und BE MOBILE 2 konnten wir für die nr-axSpA und die axSpA eine effektive Linderung der Leitsymptome der axSpA durch die Behandlung mit Bimekizumab zeigen, die mit einer deutlich gesteigerten Lebensqualität einhergeht. Diese Effekte zeigten sich schnell und hielten bei guter Verträglichkeit sowohl für Biologika-naive, als auch für Biologika-erfahrene Patienten über ein Jahr kontinuierlich an. Da die Anzahl an Therapieoptionen mit unterschiedlichen Wirkmechanismen überschaubar ist, bietet Bimekizumab axSpA-Patientinnen und Patienten eine wirksame Therapieoption mit neuem Wirkmechanismus. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herzlichen Dank an unsere beiden Kliniker, also die Klinikerin und den Kliniker. Wir sehen uns in gut zehn Minuten wieder. Ich unterbreche an dieser Stelle, und wir machen um 15 Uhr mit der Psoriasis-Arthritis weiter. Bis dahin ist die Sitzung unterbrochen. Danke.

Schluss der Anhörung: 14:45 Uhr