

Berotrastat

Beschluss vom: 2. Dezember 2021
 In Kraft getreten am: 2. Dezember 2021
 BAnz AT 29.12.2021 B3

gültig bis: unbefristet

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 30. April 2021):

Orladeyo wird angewendet bei erwachsenen und jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren zur routinemäßigen Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Dezember 2021):

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Jugendliche und Erwachsene ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems

zweckmäßige Vergleichstherapie für Berotrastat zur Routine-Prophylaxe:

eine Routine-Prophylaxe mit C1-Esterase-Inhibitor

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Berotrastat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-80) sofern nicht anders indiziert.

Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Jugendliche und Erwachsene ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems

ca. 140 – 430 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Orladeyo (Wirkstoff: Berotralstat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 16. November 2021):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/orladeyo-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Berotralstat soll nur durch in der Therapie von Jugendlichen und Erwachsenen mit hereditärem Angioödem erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Berotralstat	231 350,78 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
C1-Esterase-Inhibitor ²	160 380,32 € - 213 781,87 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. November 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Prof. Hecken

² In der Fachinformation der C1-Esterase-Inhibitoren sind unterschiedliche Dosierungsangaben abgebildet. Die dargestellte Spanne ergibt sich aufgrund einer Gabe alle 3 – 4 Tage.