

## EMA: Zulassung erfolgt für

- **Acoramidis** (Beyontra, BridgeBio) bei Wildtyp- oder hereditärer Transthyretin-Amyloidose (s. Notizen Nr. 2/25)
- **Belzutifan** (Welireg, MSD) bei fortgeschrittenem klarzelligem Nierenzellkarzinom (s. Notizen Nr. 2/25)
- **Catumaxomab** (Korjony, Lindis Biotech) zur intraperitonealen Behandlung des malignen Aszites bei Erwachsenen mit EpCAM(epitheliales Zelladhäsionsmolekül)-positivem Karzinom (s. Notizen Nr. 12/24)
- **Garadacimab** (Andembry, CLS Behring) zur routinemäßigen Prophylaxe wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (s. Notizen Nr. 2/25)
- **Nemolizumab** (Nemluvio, Galderma) bei mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (s. Notizen Nr. 2/25)
- **Serplulimab** (Hetronifly, Henlius Biotech) in Kombination mit Carboplatin und Etoposid bei kleinzelligem Bronchialkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (s. Notizen Nr. 11/24)
- **Sipavibart** (Kavigale, AstraZeneca) zur Präexposition prophylaxe von COVID-19 bei immunsupprimierten Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (s. Notizen Nr. 2/25)
- **Tiratricol** (Emcitate, Rare Thyroid Therapeutics) bei peripherer Thyreotoxikose bei Patienten mit Allan-Hernndon-Dudley-Syndrom ab Geburt
- **Zapomeran** (Kostaive, Arcturus) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 (s. Notizen Nr. 2/25)

## CHMP-Meeting-Highlights im Februar 2025

**Zulassungsempfehlung für normales humanes Immunglobulin** (Deqsig, Takeda): Das normale menschliche Immunglobulin enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) und soll indiziert sein:

- als *Substitutionstherapie* bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) bei
  - primärem Immunschwächesyndrom mit gestörter Antikörperproduktion

- sekundären Immundefekten bei Patienten mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen, einer ineffektiven antimikrobiellen Behandlung und entweder einem nachgewiesenen spezifischen Antikörpersversagen (PSAF = Ausbleiben einer mindestens zweifachen Erhöhung des IgG-Antikörpertiters bei Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffen) oder einem Serum-IgG-Spiegel < 4 g/l
  - als *Immunmodulation* bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) bei
    - primärer Immunthrombozytopenie bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko oder vor einer Operation zur Korrektur der Thrombozytenzahl
    - Guillain-Barré-Syndrom
    - Kawasaki-Syndrom
    - chronisch-entzündlicher demyelinierender Polyradikuloneuropathie
    - multifokaler motorischer Neuropathie
- Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungsempfehlung für Linvoseltamab** (Lynozytic, Regeneron): Der bispezifische monoklonale Antikörper soll indiziert sein als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit rezidiertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens drei vorherige Therapien erhalten haben, darunter einen Proteasom-Inhibitor, eine immunmodulatorische Therapie und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper, wenn bei der letzten Therapie ein Fortschreiten der Krankheit aufgetreten ist.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungsempfehlung für Beremagen gepervavec** (Vyjuvek, Krystal Biotech): Das topisch anzuwendende Genthapeutikum soll indiziert sein zur Behandlung von Wunden bei Patienten mit dystropher Epidermolysis bullosa mit angeborenen Mutation(en) im Gen der Kollagen-Typ-VII-Alpha-1-Kette (COL7A1).

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Acalabrutinib** (Calquence, AstraZeneca) *empfohlen*: Der

Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom, die zuvor nicht mit einem BTK-Hemmer behandelt wurden. Bisher wird Acalabrutinib bei chronischer lymphatischer Leukämie angewendet.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Chikungunya-Impfstoff** (Ixchiq, Valneva Austria) *empfohlen*: Der Impfstoff zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von Erkrankungen, die durch das Chikungunya-Virus verursacht werden, soll zukünftig auch indiziert sein bei Personen ab 12 Jahren. Bisher war die Impfung für Personen ab 18 Jahre indiziert.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Daratumumab** (Darzalex, Janssen-Cilag) *empfohlen*: Der CD38-Inhibitor ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung des neu diagnostizierten multiplen Myeloms. Zukünftig entfällt die bisherige Einschränkung „bei Patienten, die für eine autologe Stammzelltransplantation infrage kommen“.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Durvalumab** (Imfinzi, AstraZeneca) *empfohlen*: Der PD-1/PD-L1-Inhibitor soll zukünftig auch in Kombination mit einer Chemotherapie auf Platin-Basis als neoadjuvante Behandlung, gefolgt von Durvalumab als Monotherapie als adjuvante Behandlung, zur Behandlung von Erwachsenen mit resektablem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) mit hohem Rezidivrisiko und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Umlagerungen indiziert sein.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Glofitamab** (Columvi, Roche) *empfohlen*: Der monoklonale Antikörper soll zukünftig auch indiziert sein in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin zur Behandlung

erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom, nicht anderweitig spezifiziert (DLBCL NOS), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation infrage kommen. Bisher wird Glofitamab als Monotherapie angewendet.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Guselkumab** (Tremfya, Janssen-Cilag) *empfohlen*: Der Interleukin-Inhibitor soll zukünftig auch zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert sein, bei denen eine konventionelle Therapie oder eine Biologikabehandlung unzureichend oder nicht mehr wirksam war oder eine Unverträglichkeit dagegen bestand. Bisher ist Guselkumab bei Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis indiziert.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Influenza-Impfstoff** (Supemtek tetra, Sanofi Winthrop) *empfohlen*: Der quadrivalente Impfstoff soll zukünftig auch bei Kindern ab 9 Jahren angewendet werden können zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von Grippeerkrankungen. Bisher war die Anwendung auf Erwachsene beschränkt.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Iptacopan** (Fabhalta, Novartis) *empfohlen*: Der Komplement-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein in Kombination mit einem Hemmer des Renin-Angiotensin-Systems (RAS) zur Behandlung erwachsener Patienten mit Komplement-3-Glomerulopathie oder bei Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber RAS-Hemmern haben oder bei denen ein RAS-Hemmer kontraindiziert ist. Bisher ist Iptacopan bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie angezeigt.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor und Ivacaftor** (Kaftrio bzw. Kalydeco, Vertex Pharmaceuticals) *empfohlen*: Die Indikation für die Arzneimittel zur Behandlung der Mukoviszidose

soll erweitert werden, um die Anwendung auf Patienten mit mindestens einer CFTR-Mutation, die nicht der Klasse I angehört, auszudehnen.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Letemovir** (Previmis, MSD) *empfohlen*: Das Virustatikum soll zukünftig auch bei Kindern angewendet werden können. Es soll indiziert sein zur Prophylaxe einer Cytomegalovirus-Reaktivierung (CMV) und einer entsprechenden Erkrankung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg, die CMV-seropositiv sind und eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation erhalten haben [R+], sowie zur Prophylaxe der CMV-Erkrankung bei CMV-seronegativen erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von mindestens 40 kg, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender [D+/R-] erhalten haben.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Pirtobrutinib** (Jaypirca, Eli Lilly) *empfohlen*: Der BTK-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie, die zuvor mit einem BTK-Hemmer behandelt wurden. Bisher war Pirtobrutinib bei rezidiviertem oder refraktärem Mantelzellymphom indiziert.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für RSV-Impfstoff** (Abrysvo, Pfizer) *empfohlen*: Zukünftig kann der Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Personen ab einem Alter von 18 Jahren zur Prävention von durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege angewendet werden. Bisher war die aktive Immunisierung erst für Personen ab 60 Jahre indiziert. Wie bisher bleibt die Indikation zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von sechs Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch

RSV verursacht werden, nach Immunisierung der Mütter während der Schwangerschaft bestehen.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Trastuzumab deruxtecán** (Enhertu, Daiichi Sankyo) *empfohlen*: Der gegen HER2 gerichtete monoklonale Antikörper soll zukünftig auch indiziert sein bei HER2-ultraniedrigem Brustkrebs: Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit nichtresektablem oder metastasiertem Hormonrezeptor-positiven, HER2-niedrigem oder ultraniedrigem Brustkrebs, die mindestens eine endokrine Therapie im metastasierten Stadium erhalten haben und bei denen eine endokrine Therapie als nächste Behandlungslinie nicht als geeignet angesehen wird.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Upadacitinib** (Rinvoq, AbbVie) *empfohlen*: Der Januskinase-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung der Riesenzellarteriitis bei erwachsenen Patienten. Upadacitinib wird bereits bei mehreren Autoimmunerkrankungen und entzündlichen Erkrankungen angewendet.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

**Zulassungserweiterung für Ustekinumab** (Stelara, Janssen-Cilag) *empfohlen*: Der Interleukin-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem, aktiven Morbus Crohn bei pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von mindestens 40 kg, die auf eine konventionelle oder biologische Therapie unzureichend angesprochen haben oder eine Unverträglichkeit gegenüber dieser Therapie haben.

Mitteilung der EMA vom 28.2.2025

## Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung für Chenodiol** (Ctexli, Mirum Pharmaceuticals) zur Behandlung von Erwachsenen mit zerebrotendinöser Xan-

thomatose, einer seltenen autosomal-rezessiv vererbten Stoffwechselerkrankung. Die Therapie wurde mit „Priority-review“, „Orphan-drug“, und „Fast-track“-Status zugelassen.

Mitteilung der FDA vom 30.1.2025

## Wichtige Mitteilung der AkdÄ

*Information von Pharma Deutschland zu Gefahren einer sogenannten **Paracetamol Challenge**:* Bei dieser nehmen Jugendliche bewusst über der zugelassenen Dosierung liegende Mengen an Paracetamol ein und berichten davon in den sozialen Medien. Ziel sei es, eine möglichst hohe Dosis zu überleben. Paracetamol wird in der Leber vorwiegend über die Konjugation mit Glucuronsäure und Schwefelsäure metabolisiert. Ein geringer Teil wird über Cytochrom P450 (CYP) 2E1 u. a. zu dem hochreaktiven, toxischen N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI) metabolisiert. NAPQI wird jedoch bei therapeutischen Dosierungen von Paracetamol durch die Konjugation mit Glutathion unmittelbar inaktiviert und kann daher keinen Leberschaden erzeugen. Bei einer Paracetamol-Intoxikation ist aufgrund eines relativen Glutathionmangels die Kapazität der Leber zur Konjugation von NAPQI überschritten, sodass dieser toxische Metabolit an hepatozelluläre Proteine binden und so seine zytotoxische Wirkung mit dem Resultat von Leberzellnekrosen entfalten kann. Durch die geringe Geschwindigkeit der Stoffwechselprozesse kann bis zum Auftreten von Symptomen eine Latenzzeit von bis zu mehreren Stunden bestehen. Der Verlauf einer Paracetamol-Vergiftung ist häufig schleichend mit unspezifischen Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Schmerzen im Oberbauch. Patienten können in den ersten 24 bis 48 Stunden symptomfrei sein. Um die Konjugation von NAPQI auch bei Erschöpfung der endogenen Glutathionreserven zu ermöglichen, steht das Antidot Acetylcystein als SH-Gruppen-Donator zur Verfügung. Angesichts der Irreversibilität der durch NAPQI verursachten Leberzellnekrose ist bereits

beim hinreichenden Verdacht auf eine Paracetamol-Überdosierung die intravenöse Gabe von Acetylcystein indiziert.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 7 vom 11.2.2025

## Nutzenbewertung zum Zusatznutzen nach AMG: Mitteilungen des G-BA und IQWiG

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Aztreonam/Avibactam** (Emblaveo, Pfizer) bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der folgenden Infektionen:*

- Komplizierte intraabdominale Infektionen
- Nosokomiale Pneumonien, einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien
- Komplizierte Harnwegsinfektionen, einschließlich Pyelonephritis

Aztreonam/Avibactam ist auch für die Behandlung von Infektionen aufgrund aerober gram-negativer Erreger bei erwachsenen Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen indiziert. Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen. Da es sich bei Aztreonam/Avibactam um ein Reserveantibiotikum handelt, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation fest. *Der Zusatznutzen gilt als belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Dupilumab** (Dupixent, Sanofi-Aventis) bei dem neuen Anwendungsgebiet „als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit einer durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneten chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Glucocorticoid (ICI),*

einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muskarinantagonisten (LAMA) oder, falls ICI nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist“. Bei Patienten mit einem Post-BD-FEV<sub>1</sub> ≥ 50 % vom Soll (BD: Bronchodilatator) besteht ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen*. Bei Patienten mit einem Post-BD-FEV<sub>1</sub> < 50 % vom Soll ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*. Mitteilung des G-BA vom 6.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Durvalumab** (Imfinzi, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet „in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des primär fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab in Kombination mit Olaparib beim Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Defizit (pMMR).“ (s. S. 172)*

- Patientinnen mit neu diagnostizierter Erkrankung: *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.*
- Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Durvalumab** (Imfinzi, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet „in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des primär fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab als Monotherapie beim Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Defizit (dMMR): *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt* (s. S. 172).* Mitteilung des G-BA vom 20.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Entrectinib** (Rozlytrek, Roche) als Monotherapie zur Behandlung von Patienten älter als 1 Monat mit*

soliden Tumoren mit NTRK-Genfusion angewendet,

- bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und
- die bisher keinen NTRK-Inhibitor erhalten haben,
- für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen:

*Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 6.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Faricimab** (Vabysmo, Roche) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV])“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Insulin icodec** (Awiqli, Novo Nordisk) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 bei Erwachsenen: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Maralixibat** (Livmarli, Mirum Pharmaceuticals) zur Behandlung der progressiven familiären intrahepatischen Cholestase bei Patienten ab 3 Monaten: Maralixibat ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als *belegt*. Für das Ausmaß des Zusatznutzens besteht ein *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.*

Mitteilung des G-BA vom 6.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Nirsevimab** (Beyfortus, Sanofi-Aventis) bei dem neuen Anwen-*

*nungsgebiet „Prävention von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Kindern im Alter von bis zu 24 Monaten mit Indikation zur Sekundärprophylaxe während ihrer zweiten RSV-Saison“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Olaparib** (Lynparza, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet „in Kombination mit Durvalumab für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit pMMR, deren Erkrankung während der Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel nicht progredient war“*

- Patientinnen mit neu diagnostizierter Erkrankung: *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.*
- Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Osimertinib** (Tagrisso, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet „in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie zur Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC, deren Tumoren EGFR-Mutationen als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 6.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **rADAMTS13** (Adzynma, Takeda) als Enzyersatztherapie zur Behandlung eines ADAMTS13-Mangels bei Kindern und Erwachsenen mit kongenitaler thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura. rADAMTS13 ist für alle Altersgruppen geeignet. Die Therapie ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch*

### Nutzenbewertung des IQWiG

#### Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

- „Anhaltspunkt“: schwächste Aussagesicherheit
- „Hinweis“: mittlere Aussagesicherheit
- „Beleg“: höchste Aussagesicherheit

#### Ausmaß des Zusatznutzens

- „gering“: niedrigstes Ausmaß
- „beträchtlich“: mittleres Ausmaß
- „erheblich“: höchstmögliches Ausmaß

[Quelle: <https://www.iqwig.de/>]

die Zulassung *als belegt*. Für das Ausmaß des Zusatznutzens besteht ein *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Mitteilung des G-BA vom 20.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Risankizumab** (Skyrizi, AbbVie) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologikatherapie unzureichend angesprochen haben, diese nicht vertragen haben oder nicht mehr darauf ansprechen: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.2.2025

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Sparsentan** (Filspari, Vifor) zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie mit einer Ausscheidung von Eiweiß im Urin von  $\geq 1,0$  g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von  $\geq 0,75$  g/g). Sparsentan ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung *als belegt*. Für das Ausmaß des Zusatznutzens besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*.*

Mitteilung des G-BA vom 6.2.2025

Bettina Christine Martini, Legau