

Elranatamab (multiples Myelom)

Addendum zum Projekt A24-12

A horizontal bar composed of 18 colored segments in various shades of blue and grey. A dark blue segment in the middle contains the word 'ADDENDUM' in white capital letters.

ADDENDUM

Projekt: G24-11

Version: 1.0

Stand: 13.06.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1810

DOI: 10.60584/G24-11

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Elranatamab (multiples Myelom) – Addendum zum Projekt A24-12

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

28.05.2024

Interne Projektnummer

G24-11

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G24-11>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Elranatamab (multiples Myelom); Addendum zum Projekt A24-12 [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G24-11>.

Schlagwörter

Elranatamab, Multiples Myelom, Epidemiologie

Keywords

Elranatamab, Multiple Myeloma, Epidemiology

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Reza Fathollah-Nejad
- Stefan Kobza
- Sarah Mostardt

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.1 Beschreibung des Vorgehens zur Ermittlung der Patientenzahlen in den Teilpopulationen a und b.....	2
2.2 Zusammenfassung.....	5
3 Literatur	6

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	5

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Vorgehen zur Ermittlung der Patientenzahlen in den Teilpopulationen a und b..... 3

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CD	Cluster of Differentiation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 28.05.2024 mit ergänzenden Berechnungen zum Projekt A24-12 (Elranatamab – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Im Zuge einer Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wurden dabei im vorliegenden Anwendungsgebiet 2 Teilpopulationen gebildet, für die der G-BA das IQWiG nun mit der Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV beauftragt hat.

Die Verantwortung für die vorliegende Berechnung liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Berechnung wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Die Zielpopulation besteht aus erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens 3 Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasominhibitor und einen Anti-Cluster-of-Differentiation(CD)38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben [2].

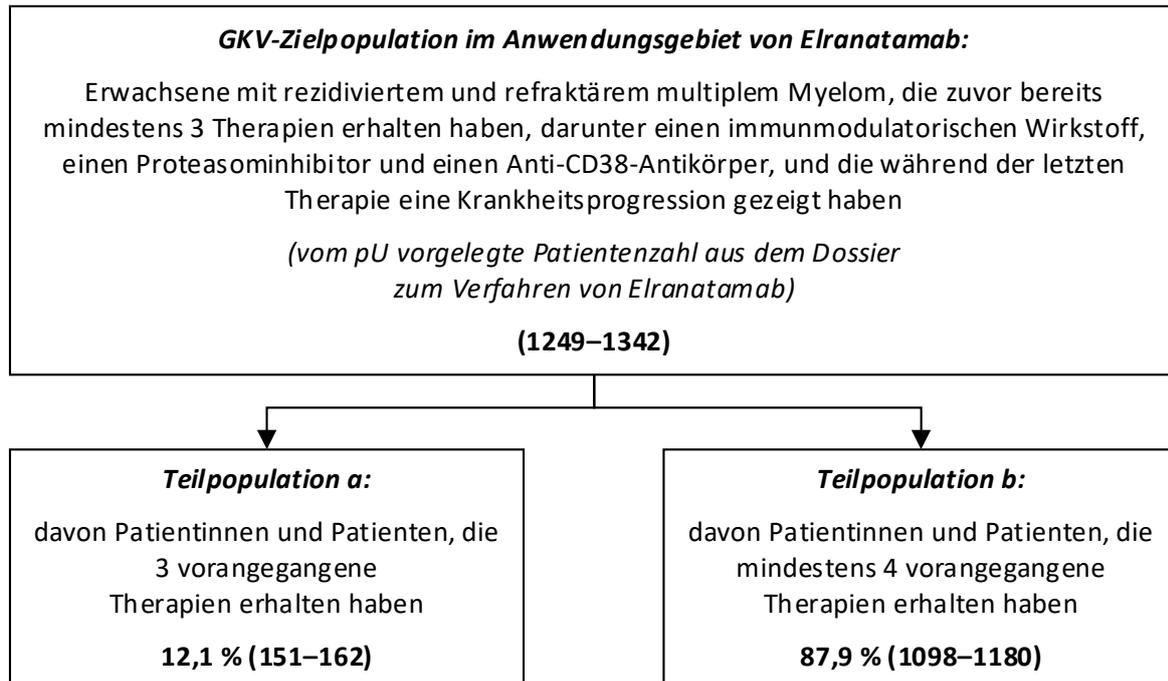
Es wird davon ausgegangen, dass eine Hochdosis-Chemotherapie mit Stammzelltransplantation für die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der aktuellen Therapie nicht infrage kommt.

Gemäß Auftrag des G-BA sollen die Anzahlen der Patientinnen und Patienten in der GKV für die folgenden 2 Teilpopulationen berechnet werden:

- Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die 3 vorangegangene Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasominhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben (Teilpopulation a)
- Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die mindestens 4 vorangegangene Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasominhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben (Teilpopulation b)

2.1 Beschreibung des Vorgehens zur Ermittlung der Patientenzahlen in den Teilpopulationen a und b

Das Vorgehen zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in den Teilpopulationen a und b ist in Abbildung 1 dargestellt und wird anschließend beschrieben.



CD: Cluster of Differentiation; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer
Abbildung 1: Vorgehen zur Ermittlung der Patientenzahlen in den Teilpopulationen a und b

GKV-Zielpopulation im Anwendungsgebiet von Elranatamab

Die Ausgangsbasis bildet die vom pU im Dossier zum Verfahren von Elranatamab [3] vorgelegte GKV-Zielpopulation im Anwendungsgebiet (1249 bis 1342 Patientinnen und Patienten). Der pU stützte sich bei der Bestimmung der Patientenzahl auf die Herleitung mit bis dato zur Verfügung stehenden Daten aus einer vorherigen Dossierbewertung zu Idecabtagen vicleucel [4] und aktualisierte dabei teilweise die zugrunde liegenden Daten. Eine ausführliche Beschreibung des Vorgehens ist der zugehörigen Dossierbewertung zu Elranatamab [1] zu entnehmen.

Patientinnen und Patienten in Teilpopulation a

Aus dem Studienbericht zur Zulassungsstudie von Elranatamab (MagnetisMM-3) [5] geht hervor, dass von 182 eingeschlossenen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern mit ≥ 3 vorangegangenen Therapielinien eine Anzahl von 22 Patientinnen und Patienten genau 3 vorangegangene Therapielinien erhalten haben. Dies entspricht einem Anteilswert von 12,1 %. Durch Multiplikation mit der Patientenzahl in der GKV-Zielpopulation von Elranatamab (1249 bis 1342) resultiert eine Anzahl von 151 bis 162 Patientinnen und Patienten für die Teilpopulation a (Patientinnen und Patienten, die 3 vorangegangene Therapien erhalten haben).

Patientinnen und Patienten in Teilpopulation b

Eine Anzahl von 160 der 182 eingeschlossenen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern mit ≥ 3 vorangegangenen Therapielinien haben gemäß dem Studienbericht zur Zulassungsstudie von Elranatamab (MagnetisMM-3) mindestens 4 Therapielinien erhalten [5]. Dies entspricht einem Anteilswert von 87,9 %. Durch Multiplikation mit der Patientenzahl in der GKV-Zielpopulation von Elranatamab (1249 bis 1342) resultiert eine Anzahl von 1098 bis 1180 Patientinnen und Patienten für die Teilpopulation b (Patientinnen und Patienten, die mindestens 4 vorangegangene Therapien erhalten haben).

Bewertung und Einordnung

Die aus dem Studienbericht zur Zulassungsstudie von Elranatamab (MagnetisMM-3) [5] berechneten Anteilswerte sind mit Unsicherheit behaftet, da für die Studienpopulation im Vergleich zum Versorgungskontext weitere Ein- und Ausschlusskriterien existieren, die die Übertragbarkeit erschweren können.

Zum Verfahren zu Belantamab-Mafodotin, dessen Anwendungsgebiet sich mit der hier vorliegenden Teilpopulation b deckt, ist dem Beschluss eine Anzahl von ca. 570 bis 1130 Patientinnen und Patienten zu entnehmen [6]. Die Patientenzahl basierte auf der im Rahmen des dazugehörigen Addendums G21-05 [7] angegebenen, bis dato bestmöglichen, Schätzung. Es wurde davon ausgegangen, dass sich die wahre Anzahl der Patientinnen und Patienten tendenziell näher an der oberen Grenze der Spanne befindet [7,8]¹. Dies deckt sich mit den nun auf Basis der Zulassungsstudie von Elranatamab vorliegenden Daten [5], die eine Quantifizierung ermöglichen und somit für die Berechnung der Patientenzahlen herangezogen werden.

In Bezug auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation von Elranatamab – und somit auch für die Teilpopulationen – gelten weiterhin die in der zugehörigen Dossierbewertung [1] ausführlich beschriebenen Unsicherheiten.

¹ Der Beschluss zum Verfahren zu Belantamab-Mafodotin wurde – aufgrund des Widerrufs der Zulassung seitens der Europäischen Kommission – aufgehoben [9].

2.2 Zusammenfassung

Die folgende Tabelle 1 zeigt die zusammenfassende Berechnung zur geschätzten Anzahl der Patientinnen und Patienten in den Teilpopulationen a und b.

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten	Kommentar
Elranatamab	Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens 3 Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	1249–1342 ^a	Siehe dazu den Kommentar in der Dossierbewertung A24-12 [1].
	davon Patientinnen und Patienten, die 3 vorangegangene Therapien erhalten haben (Teilpopulation a)	151–162 ^b	Die Spannen basieren auf Anteilswerten zu vorangegangenen Therapien in der Zulassungsstudie von Elranatamab (MagnetisMM-3) [5]. Diese sind bezüglich der Übertragbarkeit unsicher. Zusätzlich gelten für diese Teilpopulationen die in der Dossierbewertung A24-12 [1] für die Gesamtpopulation beschriebenen Unsicherheiten.
	davon Patientinnen und Patienten, die mindestens 4 vorangegangene Therapien erhalten haben (Teilpopulation b)	1098–1180 ^b	
a. Angabe des pU aus dem Dossier zum Verfahren von Elranatamab [3] b. eigene Berechnung CD: Cluster of Differentiation; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Elranatamab (multiples Myelom); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: 17.04.2024]. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/A24-12>.
2. Pfizer Pharma. Fachinformation ELREXFIO 40 mg/ml Injektionslösung [online]. 2023. URL: <https://www.fachinfo.de/suche/fi/024235/ELREXFIO%C2%AE%2040%20mg%2Fml%20Injektionsl%C3%B6sung>.
3. Pfizer Pharma. Elranatamab (ELREXFIO); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2024 [Zugriff: 15.04.2024]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1051/#dossier>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Idecabtagen vicleucel (multiples Myelom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2022 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/g22-01_idecabtagen-vicleucel_bewertung-35a-absatz-1-satz-11-sgb-v_v1-0.pdf.
5. Pfizer. Final Clinical Study Report MagnetisMM-3: An Open-Label, Multicenter, Non-Randomized Phase 2 Study of Elranatamab (PF-06863135) Monotherapy in Participants With Multiple Myeloma Who Are Refractory to at Least One Proteasome Inhibitor, One Immunomodulatory Drug and One Anti-CD38 Antibody.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Belantamab-Mafodotin (Neubewertung nach Fristablauf (Multiples Myelom, mind. 4 Vortherapien, Monotherapie) [online]. 2023 [Zugriff: 05.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6206/2023-10-05_AM-RL-XII_Belantamab-Mafodotin_D-927_BAnz.pdf.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom) – Addendum zum Auftrag G20-22 [online]. 2021 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/g21-05_belantamab-mafodotin_addendum-zum-auftrag-g20-22_v1-0.pdf.

8. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Belantamab-Mafodotin (Neubewertung nach Fristablauf (Multiples Myelom, mind. 4 Vortherapien, Monotherapie) [online]. 2023 [Zugriff: 05.05.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9829/2023-10-05_AM-RL-XII_Belantamab-Mafodotin_D-927_TrG.pdf.

9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Belantamab-Mafodotin (Aufhebung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023) [online]. 2023 [Zugriff: 31.05.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10369/2024-04-04_AM-RL-XII_Belantamab-Mafodotin_D-927_Aufhebung_TrG.pdf.