

Wirkstoffgruppe: Andere Antianämika - Erythropoese stimulierende Faktoren (ATC-Code: B03XA außer B03XA06)

Ziel 24: Mindestanteil Leitsubstanzen an Gesamtwirkstoffgruppe

Erläuterung

Zur Gruppe der Erythropoese stimulierenden Arzneimittel (ESA) gehören Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin theta, Epoetin zeta, Darbepoetin alfa, Methoxy-PEG-Epoetin beta. Entsprechend der Hinweise des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gelten für den therapeutischen Einsatz alle verfügbaren ESA als vergleichbar.

Zur Zielerreichung tragen die folgenden Biosimilars bei. Rabattverträge werden in diesem Ziel nicht berücksichtigt.

- Abseamed[®], Binocrit[®], Epoetin alfa hexal[®] (Epoetin alfa),
- Eporatio[®] (Epoetin theta),
- Retacrit[®], Silapo[®] (Epoetin zeta).

Zur Wirkstoffgruppe gehören ebenfalls die HIF-Stabilisatoren Roxadustat (Evrenzo[®]) und Vadadustat (Vafseo[®]). Der G-BA hat in seinen Nutzenbewertungen für die beiden neuen keinen Zusatznutzen gegenüber den Erythropoese stimulierenden Arzneimitteln bei der Behandlung der symptomatischen Anämie bei chronischer Nierenerkrankung feststellen können. Bei Roxadustat lagen keine Daten vor, um eine Bewertung zu erlangen (1). Bei Vadadustat waren die Unterschiede zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (Darbepoetin alfa) nicht relevant (2).

Nicht in diesem Ziel enthalten ist Luspatercept, da es nicht alternativ zu den Wirkstoffen dieser Gruppe Einsatz finden kann sowie ein engeres Anwendungsgebiet besitzt.

Als Original zugelassen sind Aranesp[®] (Darbepoetin alfa), Erypo[®] (Epoetin alfa), Neorecormon[®] (Epoetin beta) und Mircera[®] (Methoxy-PEG-Epoetin beta), sowie das neuen Evrenzo[®] (Roxadustat). Diese Produkte stehen als Nicht-Leitsubstanz der Zielerreichung entgegen.

Hintergrundinformationen

Abseamed[®], Binocrit[®], Epoetin alfa hexal[®] (Epoetin alfa) sowie Retacrit[®] und Silapo[®] (Epoetin zeta) sind Biosimilars zum Original Erypo[®] (Epoetin alfa). Biosimilars sind Zweitanbieterprodukte von

rekombinant hergestellten biotechnologischen Wirkstoffen. Anders als bei Generika müssen für die Zulassung von Biosimilars umfangreiche Unterlagen inklusive klinischer Studien bei der EMA (European Medicines Agency) eingereicht werden. Für die als sogenannte „Biosimilars“ von der Europäischen Kommission zugelassenen ESAs wurde nachgewiesen, dass ihre Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit in den zugelassenen Indikationen ausreichend belegt sind und dem Zulassungsstandard entsprechen (3).

Zur Behandlung der **symptomatischen renalen Anämie** sind alle ESA zugelassen. Mittlerweile sind auch alle im Markt verfügbaren Präparate sowohl zur intravenösen als auch zur subkutanen Anwendung zugelassen.

Für diese Indikation, sowie die Behandlung der **symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten** sind die entsprechenden Therapiehinweise des G-BA (3) mit Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise zu beachten.

(1) Arzneimittel-Richtlinie, Anlage XII Nutzenbewertung nach §35a SGB V; Roxadustat; Stand 15.09.2021
(2) Arzneimittel-Richtlinie, Anlage XII Nutzenbewertung nach §35a SGB V; Vadadustat; Stand 01.06.2024
(3) Arzneimittel-Richtlinie, Anlage IV Therapiehinweise: www.g-ba.de/richtlinien/anlage/10 ; Stand 15.10.2024