



(19350) Qutenza, Astellas Pharma AG

1 Pflaster 8% Capsaicin

Erweiterung der Limitierung per 1. Juni 2016

1 Zulassung Swissmedic

Qutenza wurde von Swissmedic per 22. Oktober 2010 für folgende Indikation zugelassen:

Qutenza wird angewendet zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen, die nicht an Diabetes leiden. Qutenza kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen angewendet werden.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Qutenza ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

In der ELEVATE-Studie (M. Haanpää et al. Eur J Pain 2016 Feb; 20 (2): 316–328), einer offenen, randomisierten Phase IV Studie, wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Qutenza (Capsaicin) vs. Lyrica (Pregabalin) bei 559 Patienten mit peripheren neuropathischen Schmerzen verschiedenster Genese untersucht. Patienten mit einer HIV-assoziierten Polyneuropathie wurden nicht eingeschlossen. Es wurde gezeigt, dass das Qutenza-Pflaster Lyrica in einem Zeitraum von 8 Wochen hinsichtlich des primären Endpunktes nicht unterlegen war, denn im Qutenza-Arm erreichten 55.7% der Patienten eine Schmerzreduktion $\geq 30\%$ im Vergleich zu Lyrica mit 54.5%. Diese Non-Inferiority-Studie war nicht verblindet und mit 8 Wochen von relativ kurzer Dauer.

Lyrica wird in der breiten Indikation „periphere neuropathische Schmerzen“ als Erstlinientherapie eingesetzt, währendem Qutenza in den Guidelines als Zweit- oder Drittlinientherapie empfohlen wird.

Das BAG erachtet bei Qutenza das Kriterium der Wirksamkeit nur für eine Drittlinientherapie in der breiten Indikation „periphere neuropathische Schmerzen“ als erfüllt, zumal es zur Zeit in dieser Linie keine gleichwertigen zugelassenen Therapiealternativen gibt. Für die Entscheidung des BAG waren zusätzliche Abklärungen bei Swissmedic relevant, wonach Swissmedic eine „breite Zulassung“ für alle Indikationen von peripheren neuropathischen Schmerzen erteilt (ausser für diejenigen, bei denen ungenügende Wirksamkeit explizit gezeigt wurde), wenn die Zulassungsinhaberin in einer Mono- und in einer Polyneuropathiegenese Schmerzlinderung nachweisen konnte.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist als Drittlinientherapie aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/ Verträglichkeit

In der ELEVATE-Studie waren insgesamt arzneimittelbedingte Nebenwirkungen im Qutenza-Arm (74.5%) häufiger als im Lyrica-Arm (64%).

Im Qutenza-Arm waren v.a. folgende arzneimittelbedingte Nebenwirkungen häufiger als im Lyrica-Arm: Schmerzen an der Applikationsstelle (24% vs. 0%), Erythem (21% vs. 0.4%), brennendes Gefühl (16% vs. 0.4%) und Erythem an der Applikationsstelle (8.9% vs. 0%).

Im Qutenza-Arm waren folgende arzneimittelbedingte Nebenwirkungen seltener als im Lyrica-Arm: Schwindel (2.5% vs. 20%), Schläfrigkeit (0.7% vs. 16%), Kopfschmerzen (14% vs. 18%) und Nausea (5% vs. 13%).

Anwendung / Dosierung

Qutenza sollte auf die schmerzhaftesten Hautareale aufgebracht werden. Der schmerzhafte Bereich wird vom Arzt ermittelt und auf der Haut markiert. Qutenza darf nur auf unverletzte, nicht gereizte, trockene Haut aufgebracht werden. Die Behandlung mit Qutenza kann alle 90 Tage wiederholt werden, falls die Schmerzen persistieren oder wiederkehren.

Qutenza muss von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

Medizinischer Bedarf

Qutenza ist ein Capsaicin-Hochdosis-Pflaster und hat als topisches Therapeutikum ein kleineres Risiko für systemische Nebenwirkungen. Bei peripheren neuropathischen Schmerzen stehen verschiedene systemische Therapien zur Verfügung. Diese symptomatisch wirkenden Therapien beinhalten v.a. Antiepileptika, trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Ein Vorteil von Qutenza kann auch die verlängerte Wirksamkeit von bis zu 3 Monaten sein.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- mit einer Limitierung: *„Zur Drittlinientherapie peripherer neuropathischer Schmerzen bei erwachsenen Patienten, die nicht an Diabetes und nicht an einer HIV-assoziierten Neuropathie leiden, und bei denen mit den Erstlinientherapien (Antiepileptika, trizyklische Antidepressiva, Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) und mit den Zweitlinientherapien (Opiate, Lidocain-Pflaster) keine ausreichende Schmerzreduktion erreicht werden konnte oder welche die oralen Erstlinien- und Zweitlinientherapien nicht toleriert haben. Behandlung in Zusammenarbeit mit einem Schmerzzentrum resp. Schmerzspezialisten mit einem Fähigkeitsausweis in der interventionellen Schmerztherapie (SSIPM). Zweitapplikation einzig bei Reduktion der Schmerzen um mindestens 30% (VAS). Vergütung von maximal zwei Applikationen (Pflaster) pro drei Monate zu Fr. 591.-- (Publikumspreis). Der Verbrauch eines einzigen Pflasters kostet Fr. 342.90 (Publikumspreis). Kostengutsprache durch den Krankenversicherer auf Antrag des Vertrauensarztes.“*
- ohne therapeutischen Quervergleich (TQV) in der dritten Linie,
- ohne Innovationszuschlag,
- zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
1 Pflaster 8%	Fr. 284.39	Fr. 342.90

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in der Regel aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG keine Informationen bezüglich des APV.