



(20586) SOOLANTRA, Galderma Schweiz AG

Neuaufnahme in Spezialitätenliste (SL) per 1. März 2017

1 Zulassung Swissmedic

SOOLANTRA wurde von Swissmedic per 20. Dezember 2016 mit folgender Indikation zugelassen:
„Soolantra wird bei erwachsenen Patienten angewendet zur äusserlichen Behandlung entzündlicher Läsionen bei mittelschwerer bis schwerer papulopustulöser Rosazea (Investigator Global Assessment Grad 3 und 4) (siehe auch Abschnitt „Eigenschaften/Wirkungen).“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Studie 1: Stein L et al., Efficacy and Safety of Ivermectin 1% cream in treatment of papulopustular rosacea: results of two randomized, double-blind, vehicle-controlled pivotal studies, in: J Drugs Dermatol. 2014 Mar; 13(3): 316-23 (Publikation beinhaltet zwei klinische Studien identischen Designs)

In diesen randomisierten, doppelblinden, multizentrischen, Vehikel-kontrollierten Phase-III-Studien an N=1371 Patienten über 12 Wochen im Parallelgruppendesign wurde Ivermectin 1% Crème mit Vehikel-Crème verglichen. Der co-primäre Endpunkt in beiden klinischen Studien setzte sich zusammen aus der Erfolgsrate auf Basis des IGA-Ergebnisses (%-Satz der Patienten mit abgeheilter oder fast abgeheilte Erkrankung in Woche 12) und der absoluten Veränderung der Anzahl entzündlicher Läsionen gegenüber dem Ausgangswert in Woche 12. Die Patienten hatten vor Therapiebeginn 15-70 entzündliche Läsionen im Gesicht. SOOLANTRA war der Vehikel-Crème bezüglich IGA-Erfolgsrate und absoluten Veränderung der Anzahl entzündlicher Läsionen statistisch signifikant überlegen ($p < 0.001$). Patienten, welche mit Ivermectin behandelt wurden, hatten rund 8 Läsionen weniger als Patienten, welche mit Vehikel behandelt wurden.

Studie 2: Taieb A et al, Superiority of ivermectin 1% cream over metronidazole 0.75% cream in treating inflammatory lesions of rosacea: a randomized, investigator-blinded trial, in: Br J Dermatol. 2015 Apr;172(4):1103-10

In dieser randomisierten, multizentrischen, prüfartzt-verblindeten Phase-III-Studie über 16 Wochen im Parallelgruppendesign, wurde Ivermectin 1% Crème (1mal täglich) mit Metronidazol 0.75% Crème (2mal täglich) verglichen. Als primärer Endpunkt wurde die mittlere Veränderung in % der absoluten Anzahl entzündlicher Läsionen gegenüber dem Ausgangswert in Woche 16 gewählt. Sekundäre Endpunkte waren u.a. die Erfolgsrate auf Basis IGA-Score (%-Satz der Patienten mit abgeheilte oder fast abgeheilte Erkrankung in Woche 16). Patienten, welche mit SOOLANTRA behandelt wurden, hatten statistisch signifikant rund 10% weniger Läsionen als diejenigen, welche mit Metronidazol behandelt wurden. Ebenso war SOOLANTRA hinsichtlich der IGA-Score-basierenden Erfolgsrate Metronidazol statistisch signifikant überlegen.

Sicherheit / Verträglichkeit

Die häufigsten lokalen unerwünschten Wirkungen betreffen Hautbeschwerden (brennendes Gefühl, Hautreizung, Pruritus, trockene Haut). Gemäss Fachinformation verursacht SOOLANTRA nach dem Auftragen auf der Gesichtshaut systemisch relevante, lang anhaltende Ivermectin Spiegel (die relative kutane Bioverfügbarkeit von SOOLANTRA im Vergleich zu Ivermectin 6mg oral eingenommen beträgt

ca. 16% bei gleichzeitig grossen interindividuellen Schwankungen) und es dauert 4 bis 6 Wochen bis das im Körper akkumulierte Ivermectin vollständig eliminiert ist. Ein Behandlungszyklus (3 Monate) soll deshalb nur nach Abwägung des individuellen Nutzen und Risikos wiederholt werden. SOOLANTRA scheint die Transaminasen zu erhöhen und ein Lebertoxizitätsrisiko wird nicht ausgeschlossen. Zudem wird ein gewisses Risiko für leichtgradige Neutropenien vermutet.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung

Es soll eine Packung (Tube) zu 30g angeboten werden, was einem 1-Monatsbedarf entspricht und als zweckmässig erachtet wird.

Medizinischer Bedarf

Ivermectin deckt bei fehlendem Ansprechen auf eine Therapie mit Metronidazol einen medizinischen Bedarf ab.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

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]).

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- ohne Limitierung
- aufgrund des Preisvergleiches mit Rosalox Crème, Rozex Gel, Nidazea Gel, Oracea Kapseln auf der Grundlage der Tagestherapiekosten in Höhe von Fr. 12.75
- aufgrund des Auslandpreisvergleiches in Höhe von Fr. 22.21
- ohne Innovationszuschlag
- zu folgenden Preisen

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Crème 30g, 10mg/g	Fr. 19.06	Fr. 38.30