



(19991), Jakavi, Novartis Pharma Schweiz AG

Aufnahme einer neuen Indikation von (19991) in Spezialitätenliste per 1. November 2015

1 Zulassung Swissmedic

Die neue Indikation von Jakavi wurde von Swissmedic per 10. Juni 2015 wie folgt zugelassen:

Polycythaemia vera (PV)

Zur Behandlung von Patienten mit Polycythaemia vera, die gegenüber einer Behandlung mit Hydroxyurea oder einer anderen zytoreduktiven Erstlinientherapie resistent sind oder diese nicht vertragen.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Jakavi wirkt durch Blockieren der Januskinasen (JAK). Diese sind an der Produktion und am Wachstum der roten Blutkörperchen beteiligt. Die Polycythaemia Vera (PV) ist mit einer Fehlfunktion des JAK/STAT-Signalweges in den blutbildenden Zellen assoziiert. Dies führt zu einer anormalen Produktion von Blutkörperchen. Durch Blockieren der JAK reduziert Jakavi die anormale Produktion von Blutkörperchen und somit die Symptome der Krankheiten.

Studie Nr. 1: Vannucchi A. M. et al. Ruxolitinib vs Standard Therapy for the Treatment of PV, 2015, N Engl Med 372; 5 426-435

Für die Beurteilung der Wirksamkeit wurde die zulassungsrelevante RESPONSE Studie berücksichtigt. Es ist eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Phase 3 Studie. In die Studie wurden erwachsene Patienten mit Polycythaemia vera, die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxyurea sind, aufgenommen. Insgesamt wurden 222 Patienten im Verhältnis 1:1, 110 Patienten in die Jakavi-Gruppe (Startdosis 10mg zweimal täglich) und 112 in die Kontrollgruppe (der besten verfügbaren Behandlung, BAT) randomisiert. Jakavi hat in der Studie den primären Endpunkt (Anteil der Patienten in Woche 32 mit Hämatokrit-Kontrolle (< 45%), gleichzeitiger Phlebotomie-Freiheit und Reduktion des Milzvolumens um mindestens 35%) erreicht und erwies sich im Vergleich zur BAT als überlegen.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/Verträglichkeit:

95.5% unter Jakavi bzw. 93.7% unter BAT hatten in den ersten 32 Behandlungswochen unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Die häufigsten nicht-hämatologischen unerwünschte Arzneimittelwirkungen, welche unter Jakavi deutlich häufiger auftraten als unter BAT waren Muskelkrämpfe (11.8% vs. 1.8%) und

Atemnot (10.0% vs. 1.8%). Hämatologische unerwünschte Arzneimittelwirkungen, welche mit Jakavi häufiger auftraten als unter BAT waren eine Grad 3 und 4 Anämie (Jakavi: 1.8%, BAT : 0%) und Grad 3 und 4 Thrombozytopenie (Jakavi : 5.4%, BAT 3.6%). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jakavi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Fachinformation von Swissmedic zu entnehmen.

Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis von Jakavi bei PV beträgt 10mg zweimal täglich. Bei Patienten mit einer Thrombozytenzahl zwischen 50'000mm³ und 100'000mm³ beträgt die maximal empfohlene Anfangsdosis 5mg zweimal täglich. Die Dosis kann bei unzureichender Wirksamkeit in zweiwöchigen Intervallen um zweimal täglich 5mg erhöht werden. Die maximale Dosis von Jakavi beträgt 25mg zweimal täglich. Die angebotenen Dosisstärken von 5mg, 10mg, 15mg und 20mg, sowie die Packungsgrössen à 56 Filmtabletten sind für die in der Fachinformation von Swissmedic bzw. für die untersuchten Dosierungsschemata in der Response Studie zweckmässig.

Medizinischer Bedarf:

Unter Berücksichtigung der Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), gibt es derzeit in der Schweiz keine Therapieoptionen für Patienten und Patientinnen mit Intolerabilität bzw. unzureichender Wirksamkeit gegenüber Hydroxyurea oder einer anderen zytoreduktiven Erstlinientherapie, welche in dieser Indikation durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Mit einer Limitierung:

„Folgende Therapien bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes:

Zur Behandlung von Patienten mit Primärer Myelofibrose sowie Myelofibrose als Komplikation einer myeloproliferativen Neoplasie vom Typ Polycythämia vera (PV) oder Essentielle Thrombozythämie (ET) mit Splenomegalie und/oder krankheitsassoziierten Beschwerden sowie mit einem intermediären oder höheren Risiko gemäss IPSS-Score.

Zur Behandlung von Patienten mit Polycythaemia Vera, die gegenüber einer Behandlung mit Hydroxyurea oder einer anderen zytoreduktiven Erstlinientherapie resistent sind oder dies nicht vertragen.

Die Verschreibung von JAKAVI darf nur durch einen Facharzt für Hämatologie oder Onkologie erfolgen.

- Ohne Berücksichtigung des therapeutischen Quervergleichs für die neue Indikation: Zur Behandlung von Patienten mit Polycythaemia vera, die gegenüber einer Behandlung mit Hydroxyurea oder einer anderen zytoreduktiven Erstlinientherapie resistent sind, oder diese nicht vertragen, ist in der Schweiz bisher kein Präparat zugelassen. Die neue Dosisstärke ist im TQV innerhalb der Gamme wirtschaftlich.

- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
56 Filmtabletten 5mg	Fr. 2'251.14	Fr. 2530.45
56 Filmtabletten 10mg	Fr. 4'470.33	Fr. 4828.10
56 Filmtabletten 15mg	Fr. 4'470.33	Fr. 4828.10
56 Filmtabletten 20mg	Fr. 4'470.33	Fr. 4828.10