



(20309) Moventig, AstraZeneca AG

30/ 90 Filmtabl. mit 12.5mg /25 mg Naloxegol

Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. Januar 2016

1 Zulassung Swissmedic

Moventig Filmtabl. wurde von Swissmedic am 8. Juli 2015 für folgende Indikation zugelassen: Moventig ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten ab 18 Jahren mit opioid-induzierter Obstipation (OIC) bei Schmerzen nicht malignen Ursprungs, einschliesslich Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf Laxantien.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Moventig ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Studienlage

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Moventig (Naloxegol) wurde in den beiden Studien KODIAC-04 und KODIAC-05 an Patienten mit nicht-tumorbedingten Schmerzen und OIC nachgewiesen (**Chey WD et al. N Engl J Med. 2014; 370: 2387-96**).

Die Langzeitsicherheit und Verträglichkeit von Naloxegol 25mg wurde in einer weiteren Studie während 52 Wochen untersucht im Vergleich zur Standardtherapie, bei Patienten mit nichttumorbedingten Schmerzen und OIC (**Webster L et al.: Aliment Pharmacol Ther. 2014; 40(7):771-9**).

Studien KODIAC-04 und KODIAC-05

Primärer Endpunkt war in beiden Studien die Ansprechrate während 12 Wochen Behandlung, definiert als ≥ 3 spontane Stuhlentleerungen pro Woche (Stuhlentleerungen ohne die Einnahme einer abführend wirkenden Notfallmedikation in den vorausgegangenen 24 Stunden) und eine Zunahme von mindestens einer spontanen Stuhlentleerung für mindestens 9 von 12 Behandlungswochen und während mindestens 3 der letzten 4 Behandlungswochen.

In KODIAC-04 ($p= 0.001$) und KODIAC-05 ($p= 0.02$) war im Hinblick auf die Ansprechrate ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der 25mg-Dosis und Placebo festzustellen. Die Ansprechrate unter Naloxegol 25mg war höher im Vergleich zu Placebo. Die Wirkung der 12.5mg-Dosierung war nur in einer von zwei Studien statistisch signifikant.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/ Verträglichkeit

In den gepoolten Daten der Studien KODIAC-04 und KODIAC-05 wurde über folgende unerwünschte Wirkungen mit Naloxegol am häufigsten ($\geq 5\%$) berichtet: abdominale Schmerzen, Durchfall, Übelkeit, Kopfschmerzen und Flatulenz. Die Mehrzahl der unerwünschten gastrointestinalen Wirkungen trat zu einem frühen Zeitpunkt im Behandlungsverlauf auf und klang unter fortgesetzter Behandlung ab.

Dosisstärken /Packungsgrößen /Dosierung

Die empfohlene Dosierung von Moventig ist 25mg einmal täglich; bei Patienten, welche die 25mg-Dosierung nicht vertragen, kann die Dosierung auf 12.5mg einmal täglich reduziert werden.

Medizinischer Bedarf

Studien zeigen, dass trotz allgemeiner Massnahmen (Flüssigkeitszufuhr, Ballaststoffzufuhr, körperliche Aktivität) und Anwendung von Laxativa (Macrogole, Anthrachinone bzw. Bisacodyl) bei rund 50-60% der Patienten unter chronischer Therapie mit Opioiden eine Obstipation auftritt (Siemens W. et al. 2015). Die Beeinträchtigung der Patienten durch eine opiat-induzierte Obstipation bei unzureichender Kontrolle der Symptomatik durch Standardlaxantien kann zu einer Reduktion der Opioid-Dosis und folglich zu einer unzureichenden Schmerzkontrolle führen. Demnach besteht ein Medical Need in der Indikation opioid-induzierte Obstipation.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- mit einer Limitierung:
*„Bei erwachsenen Patienten, die seit mehr als 4 Wochen wegen chronischer nicht-tumorassoziierter Schmerzen mit Opioiden behandelt werden und trotz mindestens 4-wöchiger Zusatztherapie mit Laxantien verschiedener Klassen eine therapierefraktäre opioid-induzierte Obstipation aufweisen, d.h. weniger als 3 Defäkationen/Woche und mindestens 1 Zusatzsymptom bei der Defäkation (starkes Pressen und/oder klumpiger oder harter Stuhl, und/oder Gefühl der unvollständigen Entleerung und/oder Gefühl des Verschlusses).
Bei Nichtansprechen auf MOVENTIG innerhalb von 4 Wochen (Erhöhung der Stuhlfrequenz um mindestens 1/Woche und Abnahme von mindestens einem der Zusatzsymptome) muss das Präparat abgesetzt werden.
Die Therapie mit MOVENTIG > 52 Wochen bedarf einer Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.*
- aufgrund des therapeutischen Quervergleichs (TQV) mit Amitiza (Lubiproston) auf der Grundlage der Tagestherapiekosten (TTK).
- ohne Innovationszuschlag,
- zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
30 Filmtabs 12.5mg	Fr. 81.30	Fr. 109.75
30 Filmtabs 25mg	Fr. 81.30	Fr. 109.75
90 Filmtabs 25mg	Fr. 243.90	Fr. 296.40

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.

Moventig wird mit einer Befristung bis zum 31. Dezember 2018 in die SL aufgenommen.