



## (20617) MEZAVANT, Opopharma Vertriebs AG

### Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. August 2017

#### 1 Zulassung Swissmedic

MEZAVANT wurde von Swissmedic per 30. August 2016 mit folgender Indikation zugelassen:

*„Zur Erzielung einer Remission bei Patienten mit aktiver Colitis ulcerosa (leichter bis mittelschwerer Verlauf). Zur Aufrechterhaltung einer Remission (Rezidivprophylaxe).“*

#### 2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

##### Studie 1 (Studie 301):

**Lichtenstein GR et al, Effect of Once- or Twice-Daily MMX Mesalamine (SPD476) for the Induction of Remission of Mild to Moderately Active Ulcerative Colitis, in: Clin Gastroenterol Hepatol. 2007 Jan; 5(1): 95-102**

In dieser placebo-kontrollierten, dreiarmligen, 8-wöchigen Phase-III-Studie wurde MEZAVANT in den beiden Dosierungen 2.4 g/Tag und 4.8 g/Tag bei Patienten mit aktiver Colitis ulcerosa (milder bis moderater Verlauf) mit Placebo verglichen. Der Anteil an Patienten in klinischer und endoskopischer Remission (modified ulcerative colitis disease activity index score von  $\leq 1$ ) in Woche 8 (=primärer Endpunkt) war sowohl für MEZAVANT 2.4 g/Tag als auch für MEZAVANT 4.8 g/Tag im Vergleich zu Placebo statistisch signifikant höher. Zwischen MEZAVANT 2.4 g/Tag und MEZAVANT 4.8 g/Tag konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

Studie 301 (n=262)			
	Placebo	MEZAVANT 2.4 g/Tag 2mal täglich 1.2 g	MEZAVANT 4.8 g/Tag 1mal täglich
% Patienten in Remission	12.9	34.1 (Vergleich zu Placebo: p=0.001)	29.2 (Vergleich zu Placebo: p=0.009)

##### Studie 2 (Studie 302):

**Kamm MA et al, Once-Daily, High-Concentration MMX Mesalamine in Active Ulcerative Colitis, in: Gastroenterology. 2007 Jan; 132(1): 66-75**

In dieser placebo-kontrollierten, doppelblinden, doppelt-dummy, 8-wöchigen Phase-III-Studie wurde MEZAVANT in den beiden Dosierungen 2.4 g/Tag (1mal täglich) und 4.8 g/Tag (1mal täglich) bei Patienten mit aktiver Colitis ulcerosa (milder bis moderater Verlauf) mit Placebo und Asacol 2.4 g/Tag (3mal 0.8 g täglich) verglichen. Der Anteil an Patienten in klinischer und endoskopischer Remission (modified ulcerative colitis disease activity index score von  $\leq 1$ ) in Woche 8 (=primärer Endpunkt) war sowohl für MEZAVANT 2.4 g/Tag als auch für MEZAVANT 4.8 g/Tag im Vergleich zu Placebo statis-

tisch signifikant höher. Zwischen Placebo und Asacol konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Ob sich Asacol im primären Endpunkt von MEZAVANT unterscheidet wurde nicht untersucht. Die Studie war nicht dafür angelegt, Unterschiede zwischen MEZAVANT und Asacol festzustellen.

<b>Studie 302 (n=341)</b>				
	Placebo	MEZAVANT 2.4 g/Tag 1x täglich	MEZAVANT 4.8 g/Tag 1x täglich	retardiertes Mesalazin-Vergleichspräparat Asacol 3x 0.8 g/Tag
% Patienten in Remission	22.1	40.5 (Vergleich zu Placebo: p=0.010)	41.2 (Vergleich zu Placebo: p=0.007)	32.6

### Vergleich der Wirksamkeit mit anderen Arzneimitteln

Die Resultate dieser Studie zeigte keine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu Asacol (die Studie war darauf nicht angelegt) wie dies von der ZulassungsinhaberIn geltend gemacht wird. Dies stellt auch der G-BA in einem Beschluss zur Festbetragsgruppenbildung in Deutschland fest: Es fehle in dieser Studie eine Bezugnahme auf Parameter, die eine unterschiedliche Bioverfügbarkeit der beiden Arzneimittel belegen, so dass auch keine für die Therapie bedeutsamen Unterschiede bestünden. Bei beiden Präparaten stünden etwa 76% des Wirkstoffes am Ort des Geschehens zur Verfügung.

### Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit

Das Kriterium der Wirksamkeit ist erfüllt.

### 3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Kriterium der Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen erfüllt:

#### Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen

Es wird eine Packung zu 60 magensaftresistenten Retardtabletten à 1.2 g angeboten werden.

#### Medizinischer Bedarf

Eine oftmals fehlende Therapieadhärenz stellt in der Therapie der Colitis ulcerosa ein Problem dar. Deshalb kann eine 1mal täglich Gabe sich theoretisch positiv auf die Therapieadhärenz auswirken.

#### Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Kriterium der Zweckmässigkeit ist erfüllt.

### 4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- aufgrund des Preisvergleiches (TQV) mit Pentasa Depottabletten, auf der Grundlage der Tagestherapiekosten: Fr. 65.66
- ohne Innovationszuschlag,
- aufgrund des Auslandpreisvergleiches (APV): Fr. 55.58  
für den Auslandpreisvergleich wurden die FAP aus folgenden Referenzländern berücksichtigt: Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Schweden, Belgien, Österreich,  
für den Auslandpreisvergleich galten die folgenden Wechselkurse:  
1 DKK = Fr. 0.1452, 1 GBP = Fr. 1.26, 1 EUR = Fr. 1.08, 1 SEK = Fr. 0.1124,
- APV und TQV werden je hälftig gewichtet,
- zu Preisen von:

	FAP	PP
MEZAVANT Magensaftresistente Retardtabletten, 1.2g, 60 Stk.	Fr. 60.62	Fr. 86.00

- ohne Limitierung,
- ohne Auflagen.