

<p>Projekttitlel</p>	<p>Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel in der Zweitlinientherapie bei der rheumatoiden Arthritis (externe Sachverständige bei einem IQWiG-Projekt)</p>	
<p>Forschungsbereich</p>	<p>Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</p>	
<p>Studientyp, Design</p>	<p>Systematischer Review und Meta-Analyse</p>	
<p>Projektbeschreibung</p>	<p>Hintergründe: Die rheumatoide Arthritis ist eine Autoimmunerkrankung und die häufigste Form der chronisch entzündlichen Gelenkerkrankungen. Sie kommt bei 0,5% bis 1% der europäischen Bevölkerung vor. Die individuelle Krankheitslast ist unter anderem durch die Symptome Schmerzen, Müdigkeit und Erschöpfung, depressive Verstimmungen, Funktionseinschränkungen und damit einhergehendem Verlust der Selbstständigkeit gekennzeichnet. Innerhalb von 10 Jahren nach Ausbruch der Erkrankung sind 51% bis 59% der Betroffenen in industrialisierten Ländern nicht mehr in der Lage, einer beruflichen Beschäftigung nachzugehen. Das primäre Ziel der Behandlung der rheumatoiden Arthritis ist die Reduktion der Krankheitsaktivität auf ein Niveau, auf dem die Patienten weitgehend frei von Krankheitssymptomen sind sowie eine maßgebliche Verzögerung oder Verhinderung der Gelenkerstörung (Remission). Eine lediglich geringe Teilminderung der Krankheitsaktivität, wie sie z. B. mit manchen Responsekriterien auf pharmakologische Interventionen (wie ACR 20) gemessen wird, ist hinsichtlich ihrer klinischen Relevanz nicht definiert. Gegenwärtig wird die Gabe von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln („Biologics“) bei der RA dann empfohlen, wenn eine vorangegangene Therapie nicht den gewünschten Erfolg brachte oder gar nicht wirkte (so genannte Zweitlinientherapie).</p> <p>Ziele: (1) die Nutzenbewertung einer Behandlung mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln im Vergleich untereinander, (2) die Nutzenbewertung einer Behandlung mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln im Vergleich zu einer Behandlung mit nicht biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln und (3) die Nutzenbewertung einer Behandlung mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln im Vergleich zu einer Behandlung ohne Therapieerweiterung (mit oder ohne Placebokontrolle). Unter Therapieerweiterung ist eine weiterführende Therapie zu verstehen, die ergänzend zur bisherigen Therapie begonnen wird. ... jeweils als Zweitlinientherapie bei Patienten mit rheumatoider Arthritis hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.</p> <p>Methoden: Für die Nutzenbewertung wurden RCTs mit Erwachsenen und rheumatoider Arthritis berücksichtigt. Eingeschlossen wurden Studien mit einer Mindstdauer von 6 Monaten (24 Wochen). Die zu prüfenden Interventionen waren im Rahmen des für Deutschland gültigen Zulassungsstatus biotechnologisch</p>	

	<p>hergestellte Arzneimittel in der Zweitlinientherapie. Die Informationssynthese und –Analyse erfolgte mittels systematischem Review und meta-analytischer Verfahren.</p> <p>Arbeitsplan:</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 21.05.2010 das IQWiG mit der Bewertung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln in der Zweitlinientherapie bei der rheumatoiden Arthritis beauftragt. In die Bearbeitung des Projekts wurden externe Sachverständige eingebunden. Der Zeitplan sowie die verschiedenen Phasen des Projekts (Berichtsplan, Vorbericht, Abschlussbericht etc.) können auf der Homepage des IQWiG eingesehen werden (https://www.iqwig.de).</p>	
Projektleitung	Für den Standort Düsseldorf (Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group, Institut für Allgemeinmedizin): Prof. Dr. med. Bernd Richter	
Ansprechpartner / Kontakt	richterb@uni-duesseldorf.de	
Projektbeteiligte	<p>Dr.med. Oliver Sander Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Rheumatologie Universitätsklinikum Düsseldorf</p> <p>Dr.med. Christian Lerch Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group Institut für Allgemeinmedizin Universitätsklinikum Düsseldorf</p>	Verbund n/a
Kooperation	n/a	Supervision Bernd Richter
Projektlaufzeit	2 ½ Jahre	Start Juni 2010
Projektfinanzierung / -förderung	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	
Ethikvotum	n/a	
Publikationen	<p>Vorbericht: https://www.iqwig.de/download/A10-01_Vorbericht_Biologika-Zweitlinientherapie-bei-rheumatoider-Arthritis.pdf</p> <p>Abschlussbericht: https://www.iqwig.de/download/A10-01_Abschlussbericht_Biologika-Zweitlinientherapie-bei-rheumatoider-Arthritis.pdf</p>	
Aktualisiert	Dezember 2013, Bernd Richter	