

Rabattvertrag zu Opzelura® (Ruxolitinib)

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchten wir Sie zu unserem Rabattvertrag gem. § 130a Abs. 8 SGB V zu Opzelura® 15 mg/g Creme mit der Incyte Biosciences Germany GmbH informieren.

Opzelura® ist die erste und bislang einzige zugelassene Therapieoption für die nichtsegmentale Vitiligo.

„Opzelura® wird angewendet zur Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren. Die Behandlung von Opzelura sollte von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo haben (...).¹“

Vitiligo ist eine chronische Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem des Körpers die Zellen angreift, die das Hautpigment Melanin produzieren. Dadurch kommt es zu einem Melaninverlust, der zu blassrosafarbenen oder weißen Hautflecken führt. Bei Vitiligo reduziert der JAK-Inhibitor Ruxolitinib die Aktivität des Immunsystems gegen die Melanin-produzierenden Zellen, so dass die Haut wieder Pigmente produzieren und ihre normale Farbe wiedererlangen kann.

Für Opzelura® wird es keine frühe Nutzenbewertung des G-BA geben, weil der Unterlagenschutz des Wirkstoffs bereits abgelaufen ist.

Opzelura® zur Behandlung der Vitiligo ist nicht in der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA (Lifestyle-Erkrankung) aufgeführt. Der indikationsgerechte Einsatz des Arzneimittels wird durch die GKV aktuell erstattet.

In den beiden zulassungsrelevanten Studien zeigte Opzelura® gegenüber Placebo eine statistisch signifikante Verbesserung in der mindestens 75%igen Repigmentierung im Gesicht. In beiden Studien betrug der F-VASI75 nach 24 Wochen 29,9%. an. Die mindestens 75%ige Repigmentierung am Körper bleibt jedoch dahinter zurück. Angaben zu einer Verbesserung der Lebensqualität liegen bislang nicht vor.

Unter Berücksichtigung der o. a. Informationen der Rabattvertragspartner ist die Verordnung von Opzelura® wirtschaftlich im Sinne der §§ 2, 12, 70 SGB V.

Freundlich grüßt Sie

¹ Fachinformation Opzelura® 15 mg/g Creme, Dezember 2023