

Dokumentvorlage, Version vom 18.04.2013

**Dossier zur Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V**

Abiglutid (Eperzan®)

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Zusatzdokument zur Nachforderung
fehlender Unterlagen/Angaben
(gemäß 5. Kapitel, §17 Abs. 1 VerfO)

Stand: 23. 10. 2014

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	3
2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete	4
2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht.....	4

Ergänzungen zu bereits bestehenden Dossierkapiteln wurden **blau** markiert, die Originalgliederung und Originalnummerierung wurde beibehalten.

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-5: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	3
Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	4

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-5: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
<p>Eperzan ist bei erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung indiziert als:</p> <p><u>Monotherapie</u> Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird.</p>	21. März 2014	A
<p><u>Kombinationstherapie</u> In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken (für verfügbare Daten zu den verschiedenen Kombinationen siehe Abschnitt 4.4 und 5.1).</p>	21. März 2014	B ¹ , C ² , D ³
<p>a: Angabe „A“ bis „Z“.</p> <p>¹ Add-on Kombinationstherapie mit Metformin</p> <p>² Add-on Kombinationstherapie mit Metformin und Sulfonylharnstoff</p> <p>³ Add-on Kombinationstherapie mit Insulin glargin mit oder ohne orale Antidiabetika</p>		

2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete

2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-3 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an. Sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein, und vergeben Sie eine Kodierung (fortlaufende Bezeichnung von „A“ bis „Z“) [Anmerkung: Diese Kodierung ist für die übrigen Module des Dokuments entsprechend zu verwenden].

Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	orphan (ja / nein)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
Eperzan ist bei erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung indiziert als: <u>Monotherapie</u> Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird.	nein	21. März 2014	A
<u>Kombinationstherapie</u> In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken (für verfügbare Daten zu den verschiedenen Kombinationen siehe Abschnitt 4.4 und 5.1).	nein	21. März 2014	B ¹ , C ² , D ³
a: Fortlaufende Angabe „A“ bis „Z“. ¹ Add-on Kombinationstherapie mit Metformin ² Add-on Kombinationstherapie mit Metformin und Sulfonylharnstoff ³ Add-on Kombinationstherapie mit Insulin glargin mit oder ohne orale Antidiabetika			