

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

Aflibercept (EYLEA®)

Bayer Vital GmbH

Modul 1-4

Ergänzung fehlender Unterlagen/Angaben
zum am 23.09.2013 eingereichten Dossier
(Dossier-Nr. 2013-10-01-D-080)

Stand: 11.10.2013

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|--------------|
| Inhaltsverzeichnis..... | 2 |
| Ergänzungsverzeichnis..... | 2 |
| Ergänzungen Modul 1-4 | |
| 1 Modul 1..... | 3 |
| 2 Modul 2..... | 4 |
| 3 Modul 3..... | 5 |
| 4 Modul 4..... | 6 |
| 4.1 Modul 4/4.3.2.1.3 | |
| Ergebnisse aus indirekten Vergleichen..... | 6 |

Ergänzungsverzeichnis

| | |
|---|----------|
| Modul 4 – Seite 281 (Abschnitt 4.3.2.1.3.4)..... | 6 |
|---|----------|

Modul 1

Keine fehlenden Unterlagen/Angaben

Modul 2

Keine fehlenden Unterlagen/Angaben

Modul 3

Keine fehlenden Unterlagen/Angaben

Modul 4

4.1 Modul 4/Abschnitt 4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Ergänzung

Modul 4 – Abschnitt 4.3.2.1.3.4 unter dem Satz „Im Rahmen des indirekten Vergleichs wurden keine Subgruppenanalysen durchgeführt.“

Grund für das Fehlen der Subgruppenanalyse ist, dass BAYER bei der Durchführung des indirekten Vergleichs auf die publizierten Daten der Studien der zweckmäßigen Vergleichstherapie Ranibizumab (Lucentis[®]) angewiesen ist. Die dem indirekten Vergleich für Ranibizumab (Lucentis[®]) zugrunde liegende Publikation der CRUISE-Studie (Brown et al, 2010) enthält keine ausreichenden Informationen zu den Endpunktergebnissen der Subgruppen und es liegen BAYER auch keine weiteren Studiendaten vor, die eine Auswertung nach Subgruppen im Rahmen des indirekten Vergleichs ermöglicht hätten.