

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller &amp; GKV-Spitzenverband)</small>
<p><b>Rilpivirin – Rekambys®</b></p> <p>(21.10.2021)</p>	<p>Rekambys wird, in Kombination mit einer Cabotegravir-Injektion, für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen angewendet, die unter ihrem stabilen aktuellen antiretroviralen Therapieschema virussupprimiert sind (HIV-1-RNA &lt; 50 Kopien/ml). Die Patienten dürfen keine derzeitigen oder früheren Hinweise auf Virusresistenzen gegen nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) oder Integrase-Inhibitoren (INI) aufweisen und es darf bei diesen Inhibitoren zu keinem virologischen Versagen gekommen sein.</p> <p><u>Anwendungsgebiet des Beschlusses:</u> Siehe oben, ergänzt durch: Vor dem Beginn mit Rekambys sollen etwa 1 Monat lang (mindestens 28 Tage) Rilpivirin-Tabletten zusammen mit Cabotegravir-Tabletten eingenommen werden, um die Verträglichkeit von Rilpivirin und Cabotegravir zu beurteilen. Wenn ein Patient beabsichtigt, eine geplante Injektion um mehr als 7 Tage zu verschieben, kann eine tägliche orale Therapie (eine Rilpivirin-Tablette und eine Cabotegravir-Tablette) bis zu 2 aufeinander folgende monatliche Injektionstermine/ einen der zweimonatlichen Injektionstermine ersetzen.</p> <p>Die vorliegende Bewertung bezieht sich auf das gesamte Therapiekonzept aus der oralen Einleitungsphase, der intramuskulären Erhaltungsphase und der oralen Überbrückungstherapie.</p>	<p>Erwachsene mit einer HIV-1 Infektion, die auf einem stabilen antiretroviralen Regime virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA &lt; 50 Kopien/ml) ohne gegenwärtige oder historisch dokumentierte Resistenzen gegenüber der NNRTI- oder INI-Klasse und ohne virologisches Versagen gegenüber Wirkstoffen der NNRTI- und INI-Klasse in der Vergangenheit.</p>	<p>eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und ggf. von Nebenwirkungen</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Rilpivirin soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit HIV-1 erfahrene Fachärzte erfolgen. Vor dem Beginn der Behandlung mit Rekambys sollte das medizinische Fachpersonal sorgfältig Patienten auswählen, die mit dem erforderlichen Injektionsschema einverstanden sind, und die Patienten über die Bedeutung der Einhaltung der geplanten Termine zur Anwendung des Arzneimittels aufklären, um die Virussuppression aufrechtzuerhalten und das Risiko eines viralen Rebounds und einer möglichen Resistenzentwicklung im Zusammenhang mit verpassten Dosen zu verringern. Nach Absetzen von Rekambys in Kombination mit einer Cabotegravir-Injektion ist es unerlässlich, ein alternatives, vollständig suppressives antiretrovirales Regime innerhalb eines Monats nach der letzten Injektion von Rekambys bei einem monatlichen Dosierungsschema und innerhalb von zwei Monaten nach der letzten Injektion von Rekambys bei einem zweimonatlichen Dosierungsschema einzuführen.

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.