

Tabelle 2: Fragestellungen für die Nutzenbewertung von Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir

Fragestellungsnr. vorliegende Bewertung <sup>a</sup> (Fragestellungsnr. des pU)	Population	Intervention	zweckmäßige Vergleichs- therapie
<b>Genotyp 1, therapienaive Patienten ohne Zirrhose</b>			
1 (3)	therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp 1a ohne Zirrhose	OBV/PTV/R + DSV + RBV	TVR + PEG + RBV
2 (1)	therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp 1b ohne Zirrhose	OBV/PTV/R + DSV	TVR + PEG + RBV
<b>Genotyp 1, therapieerfahrene Patienten ohne Zirrhose</b>			
3 (4)	therapieerfahrene Patienten mit CHC-Genotyp 1a ohne Zirrhose	OBV/PTV/R + DSV + RBV	TVR + PEG + RBV
4 (2)	therapieerfahrene Patienten mit CHC-Genotyp 1b ohne Zirrhose	OBV/PTV/R + DSV	TVR + PEG + RBV
<b>Genotyp 1, therapienaive Patienten mit kompensierter Zirrhose</b>			
5 (7)	therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp 1a mit kompensierter Zirrhose	OBV/PTV/R + DSV + RBV	PEG + RBV
6 (5)	therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp-1b mit kompensierter Zirrhose	OBV/PTV/R + DSV + RBV	PEG + RBV
<b>Genotyp 1, therapieerfahrene Patienten mit kompensierter Zirrhose</b>			
7 (8)	therapieerfahrene Patienten mit CHC-Genotyp 1a mit kompensierter Zirrhose	OBV/PTV/R + DSV + RBV	TVR + PEG + RBV
8 (6)	therapieerfahrene Patienten mit CHC-Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose	OBV/PTV/R + DSV + RBV	TVR + PEG + RBV
<b>Genotyp 1, spezielle Patientenpopulationen</b>			
9 (13)	Patienten mit CHC-Genotyp 1 nach Lebertransplantation	OBV/PTV/R + DSV + RBV	PEG + RBV
10 (15)	Patienten mit CHC-Genotyp 1 mit HIV-Koinfektion	OBV/PTV/R + DSV + RBV	PEG + RBV

(Fortsetzung)

Tabelle 2: Fragestellungen für die Nutzenbewertung von Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Fortsetzung)

Fragestellungsnr. vorliegende Bewertung <sup>a</sup> (Fragestellungsnr. des pU)	Population	Intervention	zweckmäßige Vergleichs- therapie
<b>Genotyp 4, spezielle Patientenpopulationen</b>			
11 (9)	therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp 4 ohne Zirrhose	OBV/PTV/R + RBV	PEG + RBV
12 (10)	therapieerfahrene Patienten mit CHC-Genotyp 4 ohne Zirrhose	OBV/PTV/R + RBV	PEG + RBV
13 (11)	therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp 4 mit kompensierter Zirrhose	OBV/PTV/R + RBV	PEG + RBV
14 (12)	therapieerfahrene Patienten mit CV-Genotyp 4 mit kompensierter Zirrhose	OBV/PTV/R + RBV	PEG + RBV
15 (14)	Patienten mit CHC-Genotyp 4 nach Lebertransplantation	OBV/PTV/R + RBV	PEG + RBV
16 (16)	Patienten mit CHC-Genotyp 4 mit HIV-Koinfektion	OBV/PTV/R + RBV	PEG + RBV
a: Die Nummerierung der Fragestellungen entspricht der Darstellung für die vorliegende Nutzenbewertung, die Reihenfolge weicht dabei von jener des pU in Modul 4 A des Dossiers ab. CHC: chronische Hepatitis C; DSV: Dasabuvir; OBV: Ombitasvir; PEG: Peginterferon; PTV: Paritaprevir; R: Ritonavir; RBV: Ribavirin; TVR: Telaprevir			

Die Bewertung wurde bezüglich patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.

## Ergebnisse

### Studienpool

Nur für die Fragestellungen 1 bis 3 lagen geeignete Daten für die Nutzenbewertung vor. Für die Bearbeitung von Fragestellung 1 (therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp 1a ohne Zirrhose) und Fragestellung 2 (therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp 1b ohne Zirrhose) wurde die randomisierte kontrollierte Studie (RCT) MALACHITE-I und für die Bearbeitung von Fragestellung 3 (therapieerfahrene Patienten mit CHC-Genotyp 1a ohne Zirrhose) wurde die RCT MALACHITE-II in die Nutzenbewertung eingeschlossen.

### Studiencharakteristika

*Fragestellungen 1 (therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp 1a ohne Zirrhose) und 2 (therapienaive Patienten mit CHC-Genotyp 1b ohne Zirrhose)*

Bei der Studie MALACHITE-I handelte es sich um eine unverblindete RCT mit 5 Behandlungsarmen (A bis E), wobei in den Behandlungsarmen A und B terapienaive