



arzneimittel bewertung

## Aflibercept (Zaltrap®)

Kolonkarzinom, Rektumkarzinom » metastasiert » ab Zweitlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://www.onkopedia.com)

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

# Aflibercept (Zaltrap®)

metastasiertes kolorektales Karzinom, Progress unter oder nach einer Oxaliplatin-haltigen Chemotherapie  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 8. 2013)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Die Kombination von FOLFIRI/Aflibercept führt gegenüber FOLFIRI zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.

### 1.1 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		März 2013
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Irinotecan/ 5-Fluorouracil/Folinsäure (FOLFIRI)
Wirkmechanismus		Angiogenese-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	FOLFIRI/Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,82; median 1,4 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,76; median 2,2 Monate)
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erstlinientherapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms führt FOLFOX6 + Aflibercept gegenüber FOLFOX6 in einer Phase-II-Studie nicht zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Folprecht et al., 2016; <a href="http://annonc.oxfordjournals.org/content/27/7/1273.long">http://annonc.oxfordjournals.org/content/27/7/1273.long</a> ).
Quellen	Fachinformation	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf</a>

<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
<b>Studien</b>	Van Cutsem et al., 2012; <a href="http://jco.ascopubs.org/content/30/28/3499">http://jco.ascopubs.org/content/30/28/3499</a>
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/61/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/61/</a> <a href="http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Aflibercept/Zaltrap/index.html">http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Aflibercept/Zaltrap/index.html</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Aflibercept%20DGHO%20Stellungnahme%2020130624.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Aflibercept%20DGHO%20Stellungnahme%2020130624.pdf</a>
<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/021-007OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/021-007OL.html</a> Onkopedia: Kolonkarzinom Onkopedia: Rektumkarzinom