



arzneimittel bewertung

Ramucirumab (Cyramza®)

metastasiertes, kolorektales Karzinom
bei Progress nach Therapie mit Bevacizumab, Oxaliplatin und einem
Fluoropyrimidin; in Kombination mit FOLFIRI

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. Carsten Bokemeyer

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

info@dgho.de
www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

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.

Ramucirumab (Cyramza®)

metastasiertes, kolorektales Karzinom bei Progress nach Therapie mit Bevacizumab, Oxaliplatin und einem Fluoropyrimidin; in Kombination mit FOLFIRI

Stand: Januar 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 9. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Ramucirumab in Kombination mit 5Fluorouracil+Folinsäure+Irinotecan führt gegenüber 5Fluorouracil+Folinsäure+Irinotecan zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Die Nebenwirkungsrate ist erhöht. Der mögliche, individuelle Gewinn ist gegenüber den Nebenwirkungen der antiangiogenetisch wirksamen Therapie abzuwägen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Januar 2016
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit 5Fluorouracil + Folinsäure + Irinotecan
Wirkmechanismus		Anti-VEGFR2-Antikörper, Antiangiogenese
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,84; median 1,4 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; median 1,2 Monate) keine Steigerung der Remissionsrate
	Nebenwirkungen	erhöhte Raten von Neutropenie, Fatigue und Hypertonie
Quellen	Fachinformation	https://www.lilly-pharma.de/de/pdf/fachinformation/fachinformation_cyramza.pdf

Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002829/human_med_001825.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Studien	van Cutsem et al., 2014; DOI:10.1200/JCO.2012.42.8201
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/223/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ramucirumab%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20KRK-%20gemeinsame%20Stellungnahme%2020160622.pdf
Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=35&uid=b9ea68dcf8224592a82a8fdb0fad914&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/kolonkarzinom&document_type=guideline