



arzneimittel bewertung

Ramucirumab (Cyramza®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » 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

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®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) bei Progress nach platinhaltiger Chemotherapie, in Kombination mit Docetaxel
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 1. 9. 2016) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|------------------------------------|---|
| keine | nicht belegt | Ramucirumab + Docetaxel führt gegenüber Docetaxel + Placebo zur Steigerung der Remissionsrate sowie 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 Docetaxel |
| Wirkmechanismus | | Anti-VEGFR2-Antikörper, Antiangiogenese |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Placebo |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,86; median 1,4 Monate) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,76; median 1,5 Monate) Steigerung der Remissionsrate auf 23% |
| | Nebenwirkungen | erhöhte Raten von Neutropenie, febriler Neutropenie, Fatigue und Hypertonie |
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002829/WC500180724.pdf |

| | |
|------------------------|--|
| Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002829/human_med_001825.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| Studien | Garon et al., 2014; DOI:10.1016/S0140-6736(14)60845-X Perol et al., 2016; DOI:10.1016/j.lungcan.2016.01.007 |
| Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/222/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ramucirumab%20-neues%20Anwendungsgebiet%20NSCLC-%20DGHO%20Stellungnahme%2020160622.pdf |
| Leitlinien | http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-007.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=38&uid=529a5faadaab4d7d91d1591ce28f0d16&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc&document_type=guideline |