



arzneimittel bewertung

Ramucirumab (Cyramza®)

fortgeschrittenes Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Progress unter oder nach Therapie mit einer platin- oder fluoropyrimidinhaltigen Chemotherapie

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®)

fortgeschrittenes Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Progress unter oder nach Therapie mit einer platin- oder fluoropyrimidinhaltigen Chemotherapie

Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 7. 2015)	Stellungnahme DGHO
für eine Kombination mit Paclitaxel geeignet	gering	Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel führt gegenüber einer Paclitaxel-Monotherapie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate.
nicht für eine Kombination mit Paclitaxel geeignet	gering	Ramucirumab-Monotherapie führt gegenüber Placebo zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Januar 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie oder in Kombination mit Paclitaxel
Wirkmechanismus		Anti-VEGFR2-Antikörper, Antiangiogenese
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudien	<ul style="list-style-type: none"> • Paclitaxel • Placebo
	Mortalität	Kombination mit Paclitaxel: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,81; median 2,2 Monate) Monotherapie: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,78; median 1,4 Monate)

	Morbidität	Kombination mit Paclitaxel: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,64; median 1,5 Monate) und Steigerung der Remissionsrate Monotherapie: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,48; median 0,8 Monate)
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141219130327/anx_130327_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002829/human_med_001825.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Wilke et al., 2014; DOI:10.1016/S1470-2045(14)70420-6 Fuchs et al., 2014; DOI:10.1016/S0140-6736(13)61719-5
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/158/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ramucirumab%20DGH0%20Stellungnahme%2020150526%20-2.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-009OL.html