



arzneimittel bewertung

## Regorafenib (Stivarga®)

Gastrointestinale Stromatumore (GIST) » fortgeschritten » ab Drittlinientherapie

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.

# Regorafenib (Stivarga®)

metastasierter gastrointestinaler Stromatumor, nach Vortherapie mit Imatinib und Sunitinib  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 2. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Regorafenib führt gegenüber Placebo zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens. Im Verfahren der frühen Nutzenbewertung wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers unvollständige Daten vorgelegt, woraus nach der Verfahrensordnung die Festlegung eines nicht belegten Zusatznutzens resultiert. Seit der Rücknahme vom deutschen Markt durch den pharmazeutischen Unternehmer im April 2016 wird empfohlen, Regorafenib über internationale Apotheken zu importieren.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2014
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber Placebo (Hazard Ratio 0,27; median 3,9 Monate)

	<b>Nebenwirkungen</b>	häufig Dosisreduktion erforderlich
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002573/WC500149164.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002573/WC500149164.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002573/human_med_001684.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002573/human_med_001684.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Demetri et al., 2013; DOI:10.1016/S0140-6736(12)61857-1
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/136/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/136/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Regorafenib%20neues%20Anwendungsgebiet%20DGHO%20Stellungnahme%2020142212.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Regorafenib%20neues%20Anwendungsgebiet%20DGHO%20Stellungnahme%2020142212.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=22&amp;uid=d70a552dc40040ad8e5f120a24507acc&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/gastro-intestinale-stromatomore-gist&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=22&amp;uid=d70a552dc40040ad8e5f120a24507acc&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/gastro-intestinale-stromatomore-gist&amp;document_type=guideline</a>