



arzneimittel bewertung

Regorafenib (Stivarga®)

metastasiertes kolorektales Karzinom, Progress unter oder nach einer Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie, einer Anti-VEGF- und ggf. einer Anti-EGFR-Therapie

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.

Regorafenib (Stivarga®)

metastasiertes kolorektales Karzinom, Progress unter oder nach einer Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie, einer Anti-VEGF- und ggf. einer Anti-EGFR-Therapie
Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen G-BA (17. 3. 2016, Neubewertung nach Fristablauf)	Stellungnahme DGHO
keine	Zusatznutzen nicht belegt	Regorafenib führt gegenüber Placebo zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Die Nebenwirkungen machen engmaschige Überwachung und ggf. Dosisreduktionen erforderlich. 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 2013
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungstudie	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,77; median 1,4 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,49; median 0,2 Monate)

	Nebenwirkungen	häufig Dosisreduktion erforderlich
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002573/WC500149164.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002573/human_med_001684.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Grothey et al., 2013; DOI:10.1016/S0140-6736(12)61900-X
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/82/ https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/195/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201402-Stivarga.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Regorafenib%20KRK%20-nach%20Fristablauf-%20Gemeinsame%20Stellungnahme%2020160125.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/021-007OL.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=35&uid=72c60b2f89814f1db0c80f5f434cacf1&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/colonkarzinom&document_type=guideline https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=61&uid=e2da6bf2097143628ff66c86dd5226b7&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/rektumkarzinom&document_type=guideline&certification_countries