



arzneimittel bewertung

Trifluridin / Tipiracil (Lonsurf®)

Kolonkarzinom » metastasiert » 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

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.

Trifluridin / Tipiracil (Lonsurf®)

metastasiertes kolorektales Karzinom, Progress unter oder nach Behandlung mit verfügbaren Therapien, oder für diese nicht geeignet
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 2. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Trifluridin / Tipiracil führt gegenüber Best Supportive Care zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, ohne signifikante Steigerung der Remissionsrate.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Chemotherapie
Wirksamkeit	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Best Supportive Care + Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (median 1,4 Monate; Hazard Ratio 0,68)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (median 0,3 Monate; Hazard Ratio 0,48) keine Steigerung der Remissionsrate Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung des Allgemeinzustands
Nebenwirkungen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003897/WC500206246.pdf
Quellen	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003897/human_med_001975.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Studien	Mayer et al.; 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1414325
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/258/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Trifluridin%20Tipiracil%2020161206.pdf
Leitlinien	http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/III/021-0071.pdf https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/colonkarzinom/@@view/html/index.html https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/rektumkarzinom/@@view/html/index.html