onkopedia

arzneimittel

Aflibercept (Zaltrap®)

Kolonkarzinom, Rektumkarzinom » metastasiert » ab Zweitlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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.

Aflibercept (Zaltrap®)

metastasiertes kolorektales Karzinom, Progress unter oder nach einer Oxaliplatin-haltigen Chemotherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Kolonkarzinom, Rektumkarzinom » metastasiert » ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 8. 2013)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Die Kombination von FOLFIRI/Aflibercept führt gegenüber FOLFIRI zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		März 2013
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Irinotecan/ 5-Fluorouracil/Folinsäure (FOLFIRI)
Wirkmechanismus		Angiogenese-Inhibitor
Studienergebnisse	**Kontrollarm der Zulassungsstudie**	FOLFIRI/Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,82; median 1,4 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,76; median 2,2 Monate)
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erstlinientherapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms führt FOLFOX6 + Aflibercept gegenüber FOLFOX6 in einer Phase-II-Studie nicht zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Folprecht et al., 2016; http://annonc.oxfordjournals.org/content/27/7/1273.long).
Quellen	**Fachinformation**	http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/002280/wc500152392
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Van Cutsem et al., 2012; http://jco.ascopubs.org/content/30/28/3499
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/61/ • http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Aflibercept/Zaltrap/index.html • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	• http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/021-007OL.html • Onkopedia: Kolonkarzinom • Onkopedia: Rektumkarzinom