

arzneimittel



## Ramucirumab (Cyramza®)

Kolonkarzinom » metastasiert » ab Zweitlinientherapie

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. Hermann Einsele

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.

# Ramucirumab (Cyramza®)

**metastasiertes, kolorektales Karzinom bei Progress nach Therapie mit Bevacizumab, Oxaliplatin und einem Fluoropyrimidin; in Kombination mit FOLFIRI**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Kolonkarzinom » metastasiert » ab Zweitlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 9. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Ramucirumab in Kombination mit 5Fluorouracil+Folinsäure+Irinotecan führt gegenüber 5Fluorouracil+Folinsäure+Irinotecan zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Die Nebenwirkungsrate ist erhöht. Der mögliche, individuelle Gewinn ist gegenüber den Nebenwirkungen der antiangiogenetisch wirksamen Therapie abzuwägen.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Januar 2016
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, in Kombination mit 5Fluorouracil + Folinsäure + Irinotecan
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-VEGFR2-Antikörper, Antiangiogenese
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,84; median 1,4 Monate)
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; median 1,2 Monate)</li> <li>• keine Steigerung der Remissionsrate</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	erhöhte Raten von Neutropenie, Fatigue und Hypertonie
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002829/WC500180724.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002829/WC500180724.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002829/human_med_001825.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002829/human_med_001825.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• van Cutsem et al., 2014; <a href="http://jco.ascopubs.org/content/30/28/3499">http://jco.ascopubs.org/content/30/28/3499</a></li> <li>• Moore et al., 2017; <a href="https://doi.org/10.1093/annonc/mdw412">https://doi.org/10.1093/annonc/mdw412</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/223/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/223/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a></li> <li>• Onkopedia, Kolonkarzinom</li> <li>• Onkopedia, Rektumkarzinom</li> </ul>