

# Ramucirumab (Cyramza®)

Magenkarzinom » fortgeschritten » 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. 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.

# Ramucirumab (Cyramza®)

fortgeschrittenes Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Progress unter oder nach Therapie mit einer platin- oder fluoropyrimidinhaltigen Chemotherapie

Stand: Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA)                   | Zusatznutzen (G-BA vom 16. 7. 2015) | Stellungnahme DGHO   |
|--|-------------------------------------|--|
| für eine Kombination mit Paclitaxel geeignet       | gering                              | Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel führt gegenüber einer Paclitaxel-Monotherapie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate. |
| nicht für eine Kombination mit Paclitaxel geeignet | gering                              | Ramucirumab-Monotherapie führt gegenüber Placebo zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.   |

## 2 Zulassung und Studien

|                   |                                   |  |
|-------------------|-----------------------------------|--|
| Zulassung (EMA)   |                                   | Januar 2015  |
| Status            |                                   | Orphan Drug  |
| Applikation       |                                   | intravenös, Monotherapie oder in Kombination mit Paclitaxel  |
| Wirkmechanismus   |                                   | Anti-VEGFR2-Antikörper, Antiangiogenese  |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudien | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paclitaxel</li> <li>• Placebo</li> </ul>  |
|                   | Mortalität                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kombination mit Paclitaxel: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,81; median 2,2 Monate)</li> <li>• Monotherapie: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,78; median 1,4 Monate)</li> </ul> |

|                |                        |   |
|----------------|------------------------|---|
|                | <b>Morbidität</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kombination mit Paclitaxel: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,64; median 1,5 Monate) und Steigerung der Remissionsrate</li> <li>• Monotherapie: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,48; median 0,8 Monate)</li> </ul>  |
| <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>• Wilke et al., 2014; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70420-6">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70420-6</a></li> <li>• Fuchs et al., 2014; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61719-5">http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61719-5</a></li> <li>• Fuchs et al., 2017; <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5489542/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5489542/</a></li> </ul> |
|                | <b>Nutzenbewertung</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/158/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/158/</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/032-009OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-009OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Magenkarzinom</li> </ul>   |