onkopedia

arzneimittel

Regorafenib (Stivarga®)

Gastrointestinale Stromatumore (GIST) » fortgeschritten » ab Drittlinientherapie

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.

Regorafenib (Stivarga®)

metastasierter gastrointestinaler Stromatumor, nach Vortherapie mit Imatinib und Sunitinib

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Gastrointestinale Stromatumore (GIST) » fortgeschritten » ab Drittlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 2. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	**nicht belegt**	Regorafenib führt gegenüber Placebo zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens. Im Verfahren der frühen Nutzenbewertung wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers unvollständige Daten vorgelegt, woraus nach der Verfahrensordnung die Festlegung eines nicht belegten Zusatznutzens resultiert. 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 2014
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	**Kontrollarm der Zulassungsstudie**	Placebo
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber Placebo (Hazard Ratio 0,27; median 3,9 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	• Demetri et al., 2013; DOI:10.1016/S0140-6736(12)61857-1
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/136/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	• Onkopedia, Gastrointestinale Stromatumore (GIST)