



## Regorafenib (Stivarga®)

Kolonkarzinom, Rektumkarzinom » fortgeschritten » ab Drittlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

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

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

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

[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.

# Regorafenib (Stivarga®)

**metastasiertes kolorektales Karzinom, Progress unter oder nach einer Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie, einer Anti-VEGF- und ggf. einer Anti-EGFR-Therapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Kolonkarzinom, Rektumkarzinom » fortgeschritten » ab Drittlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Beschluss G-BA (17. 3. 2016, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Regorafenib führt zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Placebo, ohne signifikante Steigerung der Remissionsrate. Die Nebenwirkungen machen engmaschige Überwachung und ggf. Dosisreduktionen erforderlich. 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

<b>Zulassung (EMA)</b>		September 2013
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Multikinase-Inhibitor
<b>Wirksamkeit</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungstudie</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Überlebenszeit (median 1,4 Monate; Hazard Ratio 0,77)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (median 0,2 Monate; Hazard Ratio 0,49)
	<b>Nebenwirkungen</b>	häufig Dosisreduktion erforderlich
<b>Nebenwirkungen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002573/WC500149164.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002573/WC500149164.pdf</a>
<b>Quellen</b>	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002573/human_med_001684.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002573/human_med_001684.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grothey et al., 2013; <a href="http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(12)61900-X.pdf">http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(12)61900-X.pdf</a></li> <li>• Li et al., 2015; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)70156-7/fulltext">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)70156-7/fulltext</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/195/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/195/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201402-Stivarga.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201402-Stivarga.pdf</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/021-007I.pdf">http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/021-007I.pdf</a></li> <li>• Onkopedia, Kolonkarzinom</li> <li>• Onkopedia, Rektumkarzinom</li> </ul>