



Trifluridin Tipiracil (Lonsurf®)

Kolonkarzinom » metastasiert » 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. Andreas Hochhaus

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.

Trifluridin Tipiracil (Lonsurf®)

metastasiertes kolorektales Karzinom, Progress unter oder nach Behandlung mit verfügbaren Therapien, oder für diese nicht geeignet

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Kolonkarzinom » metastasiert » ab Drittlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 2. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Trifluridin / Tipiracil führt gegenüber Best Supportive Care zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, ohne signifikante Steigerung der Remissionsrate.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Chemotherapie
Wirksamkeit	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Best Supportive Care + Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (median 2,0 Monate; Hazard Ratio 0,69)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (median 0,3 Monate; Hazard Ratio 0,48) keine Steigerung der Remissionsrate Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung des Allgemeinzustands
Nebenwirkungen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/003897/wc500206246
Quellen	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003897/human_med_001975.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Mayer et al.; 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1414325
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/258/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/II/021-007I • Onkopedia, Kolonkarzinom • Onkopedia, Rektumkarzinom