



arzneimittel bewertung

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. Michael Hallek

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

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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.

Ramucirumab (Cyramza®)

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

Stand: September 2017

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

| | | |
|-------------------|----------------------------------|---|
| Zulassung (EMA) | | Januar 2016 |
| Status | | |
| Applikation | | intravenös, in Kombination mit 5Fluorouracil + Folinsäure + Irinotecan |
| Wirkmechanismus | | Anti-VEGFR2-Antikörper, Antiangiogenese |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Placebo |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,84; median 1,4 Monate) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; median 1,2 Monate) keine Steigerung der Remissionsrate |
| | Nebenwirkungen | erhöhte Raten von Neutropenie, Fatigue und Hypertonie |
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002829/WC500180724.pdf |

| | |
|------------------------|--|
| Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002829/human_med_001825.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| Studien | van Cutsem et al., 2014; http://jco.ascopubs.org/content/30/28/3499 Moore et al., 2017; https://doi.org/10.1093/annonc/mdw412 |
| Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/223/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ramucirumab%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20KRK-%20gemeinsame%20Stellungnahme%2020160622.pdf |
| Leitlinien | http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/kolonkarzinom/@@view/html/index.html Onkopedia: Rektumkarzinom |