



arzneimittel bewertung

Regorafenib (Stivarga®)

Gastrointestinale Stromatumore (GIST) » fortgeschritten » ab Drittlinientherapie

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.

Regorafenib (Stivarga®)

metastasierter gastrointestinaler Stromatumor, nach Vortherapie mit Imatinib und Sunitinib
Stand: September 2017

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/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Regorafenib%20neues%20Anwendungsgebiet%20DGHO%20Stellungnahme%2020142212.pdf |
| | Leitlinien | https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=22&uid=d70a552dc40040ad8e5f120a24507acc&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/gastro-intestinale-stromatomore-gist&document_type=guideline |