onkopedia

arzneimittel bewertung

Regorafenib (Stivarga®)

Kolonkarzinom, Rektumkarzinom » 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.
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®)

metastasiertes kolorektales Karzinom, Progress unter oder nach einer Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie, einer Anti-VEGF- und ggf. einer Anti-EGFR-Therapie
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Beschluss G-BA (17. 3. 2016, Neubewertung nach Fristablauf)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Regorafenib führt zur Verlängerung der Gesamtüberlebens-zeit gegenüber Placebo, ohne signifikante Steigerung der Remissionsrate. Die Nebenwirkungen machen engmaschige Überwachung und ggf. Dosisreduktionen erforderlich. Seit der Rücknahme vom deutschen Markt durch den phar-mazeutischen Unternehmer im April 2016 wird empfohlen, Regorafenib über internationale Apotheken zu importieren.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2013
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Wirksamkeit	**Kontrollarm der Zulassunggstudie**	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Überlebenszeit (median 1,4 Monate; Hazard Ratio 0,77)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (median 0,2 Monate; Hazard Ratio 0,49)
	Nebenwirkungen	häufig Dosisreduktion erforderlich
Nebenwirkungen	**Fachinformation**	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002573/WC500149164.pdf

Quellen	**Zulassung**	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002573/human_med_001684.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Grothey et al., 2013; http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(12)61900-X.pdf Li et al., 2015; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)70156-7/fulltext
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/195/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201402-Stivarga.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Regorafenib%20-nach%20Fristablauf-%20Gemeinsame%20Stellungnahme%2020160125.pdf
	Leitlinien	http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/ll/021-007l.pdf https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/kolonkarzinom/@@view/html/index.html https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/rektumkarzinom/@@view/html/index.html