

Regorafenib (Stivarga®), kolorektales Karzinom

metastasiertes kolorektales Karzinom,

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

Nutzenbewertung

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

Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2013
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Wirksamkeit	Kontrollarm der Zulassungstudie	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/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)61900-X/abstract
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/82/ 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/II/021-007I.pdf https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/colonkarzinom/@@view/html/index.html https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/rektumkarzinom/@@view/html/index.html