



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 21. Oktober 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ■ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Frühe Nutzenbewertung von Aflibercept (Zaltrap®) – neues Anwendungsgebiet

Aflibercept (Eylea®) hat im November 2012 die Zulassung für das Anwendungsgebiet „Zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration“ erhalten. Das Fertigarzneimittel wurde am 15. Dezember 2012 erstmals in der Lauer-Taxe gelistet. Durch den Hersteller konnte ein **Zusatznutzen** im Rahmen einer frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) **nicht belegt** werden.

Unser Verordnung Aktuell vom Juni 2013 hierzu finden Sie unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > Praxis > Verordnungen > Frühe Nutzenbewertung.

Seit 1. März 2013 ist das Fertigarzneimittel Zaltrap® (Aflibercept) mit dem Anwendungsgebiet „...in Kombination mit einer Chemotherapie bestehend aus Irinotecan/ 5-Fluorouracil/Folinsäure (FOLFIRI) wird angewendet bei Erwachsenen mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (MCRC), das unter oder nach einem Oxaliplatin-haltigen Regime fortgeschritten ist.“ auf dem deutschen Markt erhältlich.

Aufgrund des neuen Anwendungsgebiets durchlief der Wirkstoff Aflibercept (Zaltrap®) das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ein weiteres Mal. Der neue Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss trat am **15. August 2013** in Kraft.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, die mit einem Oxaliplatin - haltigen Regime vorbehandelt sind, ist die Kombinations-Chemotherapie aus 5-Fluorouracil, Folinsäure und Irinotecan.

Für das neue Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass sich die Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom im UICC (Union for International Cancer Control)- Krankheitsstadium III bis IV befinden, ohne Indikation für eine Behandlung mit kurativer Zielsetzung, und dass eine Polychemotherapie mit 5-Fluorouracil, Folinsäure und Irinotecan angezeigt ist. Die Prognose der Patienten in diesem Krankheitsstadium ist schlecht. Die Behandlung erfolgt symptomorientiert palliativ. Dem Erhalt der Lebensqualität und der Symptomenkontrolle kommen daher besondere Bedeutungen zu.

Der G-BA kam zu dem Schluss, dass für erwachsene Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (MCRC), das unter oder nach einem Oxaliplatin-haltigen Regime fortgeschritten ist, ein **Hinweis für einen geringen Zusatznutzen** gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegt.

## Hintergrund

Zur Bewertung konnte auf die Zulassungsstudie VELOUR zurückgegriffen werden. Dort wurde ein Vorteil beim Überleben festgestellt: Das Gesamtüberleben der Patienten verlängerte sich unter Zaltrap<sup>®</sup> signifikant um durchschnittlich 1,4 Monate. Diesem Vorteil stehen jedoch mehr schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 und 4) als Nachteil gegenüber, und dieser Unterschied fällt mit 83,5% versus 62,5% unter der Vergleichstherapie deutlich aus. Der Nachteil bei den Nebenwirkungen zeigt sich auch bei den Therapieabbrüchen aufgrund unerwünschter Ereignisse. Diese waren mit 12,1% schon unter dem alleinigen FOLFIRI-Regime nicht selten, stiegen bei der Kombination von FOLFIRI mit Aflibercept jedoch um mehr als das Doppelte auf 26,8% an.

**Achtung!** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Zaltrap<sup>®</sup> soll durch einen in der Therapie von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom erfahrenen Facharzt erfolgen (Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen). Oder die Verordnung erfolgt auf Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz hin.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Dossierbewertung des IQWiG<sup>1</sup> finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > [Online-Zugänge](#) > [KVB-Postfach](#).

---

<sup>1</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen