



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 16. April 2014

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 Regorafenib (Stivarga®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Regorafenib zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **20. März 2013** in Kraft; der Beschluss ist auf 18 Monate befristet.

Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Stivarga® ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (KRK), die zuvor mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien umfassen Fluoropyrimidin-basierte Chemotherapie, eine Anti-VEGF-Therapie und eine Anti-EGFR-Therapie.

Als **zweckmäßige Vergleichstherapie** wurde vom G-BA aufgrund fehlender Standard-Therapiealternativen Best Supportive Care\* festgelegt.

Es liegt ein **Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen** vor.

### Hintergrund

Für die Bewertung des Zusatznutzens liegen die Ergebnisse der CORRECT-Studie vor, die auch der Zulassung von Regorafenib (Stivarga®) zugrunde liegt. Bei der CORRECT-Studie handelt es sich um eine randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie, in der Regorafenib gegenüber Placebo verglichen worden ist. In der Studie war Best-Supportive-Care in beiden Behandlungsgruppen Bestandteil der Therapie. Somit liegt ein direkter Vergleich von Regorafenib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Best-Supportive-Care) vor.

In die Studie wurden ausschließlich Patienten mit einem ECOG-Performance Status von 0 oder 1 eingeschlossen. Es ist jedoch davon auszugehen, insbesondere unter Berücksichtigung der hier vorliegenden fortgeschrittenen Therapiesituation, dass die Patienten in der klinischen Versorgung nicht selten einen ECOG-Performance Status von 2 oder höher aufwei-

---

\* Als Best-Supportive-Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, Patienten-individuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

sen. Das mittlere Alter der Studienpopulation liegt mit 61 Jahren deutlich unter dem mittleren Erkrankungsalter für das vorbehandelte metastasierte kolorektale Karzinom in Deutschland, weshalb davon auszugehen ist, dass die Patienten, die laut Anwendungsgebiet für eine Behandlung mit Regorafenib infrage kommen, durchschnittlich älter sind als die Patienten in der Studie. Hieraus ergibt sich eine erhöhte Unsicherheit hinsichtlich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Versorgungsrealität in Deutschland.

Die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers vorgelegten Daten zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität konnten nicht berücksichtigt werden. Insbesondere vor dem Hintergrund der hier vorliegenden palliativen, fortgeschrittenen Therapiesituation, führen die fehlenden Aussagen zur Morbidität und zur Lebensqualität in der Beurteilung der dieser Bewertung zugrunde liegenden Endpunkte zu einer Unsicherheit bezüglich der Gesamtaussage zum Zusatznutzen.

Aus diesen Gründen wird die Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens) für die Gesamtaussage zum Zusatznutzen als Anhaltspunkt eingestuft.

### **Achtung**

Aufgrund der Krankheits- und Arzneimittelspezifischen Besonderheiten soll die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Regorafenib durch einen in der Therapie von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom erfahrenen Facharzt erfolgen (Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie sowie weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen).

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung.

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](#)