



# Regorafenib (Stivarga®) bei kolorektalem Karzinom

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. Carsten Bokemeyer

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0  
Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)  
[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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®) bei kolorektalem Karzinom

Stand: Februar 2016

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen G-BA vom 20. 3. 2014)	Stellungnahme DGHO
keine	geringer Zusatznutzen	Regorafenib führt gegenüber Placebo zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		September 2013
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Multikinase-Inhibitor
<b>Wirksamkeit</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungstudie</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,77; median 1,4 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,49; median 0,2 Monate)
	<b>Nebenwirkungen</b>	häufig Dosisreduktion erforderlich

<b>Nebenwirkungen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002573/WC500149164.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002573/WC500149164.pdf</a>
<b>Quellen</b>	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002573/human_med_001684.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002573/human_med_001684.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Grothey et al., 2013; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)61900-X">http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)61900-X</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/82/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/82/</a> <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201402-Stivarga.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201402-Stivarga.pdf</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Regorafenib%20DGHO%20Stellungnahme%2020140123.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Regorafenib%20DGHO%20Stellungnahme%2020140123.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/021-007OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/021-007OL.html</a> <a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=35&amp;uid=72c60b2f89814f1db0c80f5f434cacf1&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/colonkarzinom&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=35&amp;uid=72c60b2f89814f1db0c80f5f434cacf1&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/colonkarzinom&amp;document_type=guideline</a> <a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=61&amp;uid=e2da6bf2097143628ff66c86dd5226b7&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/rektumkarzinom&amp;document_type=guideline&amp;certification_countries">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=61&amp;uid=e2da6bf2097143628ff66c86dd5226b7&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/rektumkarzinom&amp;document_type=guideline&amp;certification_countries</a>