

arzneimittel



Aflibercept (Zaltrap®)

Kolonkarzinom, Rektumkarzinom » metastasiert » ab Zweitlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

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.

Aflibercept (Zaltrap®)

metastasiertes kolorektales Karzinom, Progress unter oder nach einer Oxaliplatin-haltigen Chemotherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Kolonkarzinom, Rektumkarzinom » metastasiert » ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 15. 8. 2013) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| keine | gering | Die Kombination von FOLFIRI/Aflibercept führt gegenüber FOLFIRI zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|--|
| Zulassung (EMA) | | März 2013 |
| Status | | |
| Applikation | | intravenös, in Kombination mit Irinotecan/ 5-Fluorouracil/Folinsäure (FOLFIRI) |
| Wirkmechanismus | | Angiogenese-Inhibitor |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | FOLFIRI/Placebo |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,82; median 1,4 Monate) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,76; median 2,2 Monate) |
| | Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung) | In der Erstlinientherapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms führt FOLFOX6 + Aflibercept gegenüber FOLFOX6 in einer Phase-II-Studie nicht zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Folprecht et al., 2016; http://annonc.oxfordjournals.org/content/27/7/1273.long). |
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/002280/wc500152392 |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | Van Cutsem et al., 2012; http://jco.ascopubs.org/content/30/28/3499 |
| | Nutzenbewertung | <ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/61/ • http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Aflibercept/Zaltrap/index.html • DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | <ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/021-007OL.html • Onkopedia: Kolonkarzinom • Onkopedia: Rektumkarzinom |