



# Ramucirumab (Cyramza®)

Magenkarzinom » fortgeschritten » 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](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.

# Ramucirumab (Cyramza®)

**fortgeschrittenes Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Progress unter oder nach Therapie mit einer platin- oder fluoropyrimidinhaltigen Chemotherapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Magenkarzinom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 7. 2015)	Stellungnahme DGHO
<b>für eine Kombination mit Paclitaxel geeignet</b>	<b>gering</b>	Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel führt gegenüber einer Paclitaxel-Monotherapie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate.
<b>nicht für eine Kombination mit Paclitaxel geeignet</b>	<b>gering</b>	Ramucirumab-Monotherapie führt gegenüber Placebo zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Januar 2015
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie oder in Kombination mit Paclitaxel
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-VEGFR2-Antikörper, Antiangiogenese
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paclitaxel</li> <li>• Placebo</li> </ul>
	<b>Mortalität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kombination mit Paclitaxel: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,81; median 2,2 Monate)</li> <li>• Monotherapie: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,78; median 1,4 Monate)</li> </ul>
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kombination mit Paclitaxel: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,64; median 1,5 Monate) und Steigerung der Remissionsrate</li> <li>• Monotherapie: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,48; median 0,8 Monate)</li> </ul>
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002829/WC500180724.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002829/WC500180724.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002829/human_med_001825.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002829/human_med_001825.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wilke et al., 2014; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70420-6">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70420-6</a></li> <li>• Fuchs et al., 2014; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61719-5">http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61719-5</a></li> <li>• Fuchs et al., 2017; <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5489542/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5489542/</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/158/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/158/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-009OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-009OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Magenkarzinom</li> </ul>