DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 49, S. 24b; Ausgabe 03 / 2015

Leserbrief: Regorafenib beim metastasierten kolorektalen Karzinom

Frage von S.M. aus Zürich: >> Ich bin Redaktorin und schreibe einen kurzen Artikel über Regorafenib (Stivarga®). In diesem Zusammenhang beziehe ich mich auf den ARZNEIMITTELBRIEF vom Juni 2014 (1), in welchem Sie das Medikament thematisiert haben. Im vergangenen Herbst wurden die Ergebnisse einer weiteren Studie zu Stivarga® präsentiert, der CONCUR-Studie (vgl. 2). Ändert sich durch diese Studie grundsätzlich etwas an Ihrer Einschätzung von Stivarga®?

Antwort: >> Nein, auch die Ergebnisse der Phase-III-Studie CONCUR ändern nichts an der kritischen Beurteilung des bisher nicht eindeutig belegten Zusatznutzens von Regorafenib in der untersuchten Indikation – Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasierten kolorektalen Karzinomen, die nach Standardtherapien einen Progress ihrer Erkrankung zeigen.

Gründe hierfür sind beispielweise: es wurden ausschließlich asiatische Patienten eingeschlossen, kleine Fallzahl, 2:1-Randomisierung, Verlängerung des Überlebens um 2,5 Monate in einem sicherlich stark selektierten Patientenkollektiv, durchaus patientenrelevante Toxizität von Regorafenib mit Abbruchrate von 14% sowie fehlende Daten zu patientenrelevanten Symptomen! Die Ergebnisse der CONCUR-Studie wurden auf dem Kongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) Ende September 2014 in Madrid vorgestellt und bisher nur als Abstract publiziert.

Die Einschätzung des ARZNEIMITTELBRIEFS entspricht der kritischen Beurteilung anderer unabhängiger Health Technology Assessment (HTA)-Institutionen (3, 4) bzw. ISDB-Zeitschriften (5) sowie auch der Nutzenbewertung durch die AkdÄ (6).

Literatur

1. AMB 2014, **48**,43. Link zur Quelle
2. http://www.ascopost.com/issues/november-15,-2014/ phase-iii-study-confirms-regorafenib%E2%80%99s- survival-benefit-in-metastatic-colorectal-cancer.aspx Link zur Quelle
3. http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1948/Link zur Quelle . Vgl. AMB2014, **48**, 38b. Link zur Quelle
4. Rothschedl, E., und Nachtnebel,A. (2013). DSD: HorizonScanning in Oncology 40. Link zur Quelle
5. http://www.medpilot.de/… Link zur Quelle
6. http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201402-Stivarga.pdfLink zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.