

mCRC: G-BA-Beschluss zu Regorafenib für Bayer nicht nachvollziehbar

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in der Beschlusssitzung vom 17. März 2016 die Beschlussfassung über die erneute Nutzenbewertung für Regorafenib (Stivarga[®]) zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasierendem Kolorektalkarzinom (mCRC) mitgeteilt und vergibt keinen Zusatznutzen.

"Die aktuelle G-BA Entscheidung ist für Bayer nicht nachvollziehbar, da wir die bestverfügbare Evidenz, die den Zusatznutzen umfangreich belegt, vorgelegt haben", sagt Frank Schöning, Geschäftsführer von Bayer Vital. Bayer hat für Regorafenib neben der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie CORRECT(1) eine zweite Phase-III-Studie CONCUR(2) vorgelegt. Beide Studien belegen einen signifikanten Gesamtüberlebensvorteil von Regorafenib. Somit wurde das Evidenzniveau im Vergleich zur ersten Nutzenbewertung im Jahr 2014 signifikant erhöht. Seinerzeit hatte der G-BA Regorafenib einen "Anhaltspunkt auf einen geringen Zusatznutzen" zugesprochen. Mit seiner aktuellen Entscheidung - der Nichtzuerkennung eines Zusatznutzens - weicht der G-BA nicht nur von seiner früheren Entscheidung ab, sondern auch von der Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Dieses hatte sich im Januar 2016 für "einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen" ausgesprochen.

Regorafenib wurde bereits vor der Zulassung in die Behandlungsrichtlinien der ESMO(3) für das nicht-resektable mKRK aufgenommen und schließt eine große therapeutische Lücke. Das Präparat bedeutet für Patienten eine wichtige Therapieoption, wenn vorangegangene Therapien(4) versagt haben. Regorafenib ist in der Indikation mCRC seit 26.08.2013 in Europa zugelassen.

Quelle: Bayer

Literatur:

(1) Grothey A et al. Lancet 2013;381(9863): 303-312

(2) Li J et al. Lancet Oncol 2015; 16: 619-629

(3) Schmoll H. J. et al. Annals of Oncology 2012; 23: 2479-2516

(4) Fluoropyrimidin-basierte Chemotherapie, eine Anti-VEGF-Therapie und eine Anti-EGFR-Therapie