

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung*	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
<p>Ramucirumab – Cyramza®</p> <p>(20.10.2016)</p> <p>Zulassung vom 19. Dezember 2014</p> <p>Magenkrebs</p>	<p>a) Ramucirumab (Cyramza®) ist in Kombination mit Paclitaxel indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem fortgeschrittenen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs mit Tumorprogress nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidinhaltiger Chemotherapie.</p> <p>b) Cyramza® ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem fortgeschrittenen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs mit Tumorprogress nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidinhaltiger Chemotherapie, wenn diese Patienten für eine Kombinationstherapie mit Paclitaxel nicht geeignet sind.</p>	<p>a) Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung der jeweiligen Zulassung.</p> <p>-----</p> <p>b) Best-Supportive-Care</p>	<p>a) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.</p> <p>b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. (Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.)</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p>
<p>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung: Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ramucirumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit fortgeschrittenen Karzinomen des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.</p>				
<p>Ramucirumab – Cyramza®</p> <p>(01.09.2016)</p> <p>Zulassung vom 25.01.2016</p> <p>nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom</p>	<p>Ramucirumab (Cyramza®) ist in Kombination mit Docetaxel indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit Tumorprogress nach platinhaltiger Chemotherapie.</p>	<p>– Docetaxel oder Pemetrexed (Pemetrexed: außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)</p> <p>oder</p> <p>– Gefitinib oder Erlotinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen, die noch nicht mit Afatinib, Gefitinib oder Erlotinib vorbehandelt wurden)</p> <p>oder</p> <p>– Crizotinib (nur für Patienten mit aktivierenden ALK-Mutationen, die noch nicht mit Crizotinib vorbehandelt wurden)</p>	<p>Zusatznutzen gegenüber Docetaxel: Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	
<p>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung: Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ramucirumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.</p>				

<p>Ramucirumab – Cyramza®</p> <p>(01.09.2016)</p> <p>Zulassung vom 25.01.2016</p> <p>Metastasiertes Kolorektalkarzinom</p>	<p>Ramucirumab (Cyramza®) ist in Kombination mit FOLFIRI (Irinotecan, Folinsäure und 5-Fluorouracil) indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem metastasierten Kolorektalkarzinom (mKRK) mit Tumorprogress während oder nach vorausgegangener Therapie mit Bevacizumab, Oxaliplatin und einem Fluoropyrimidin.</p>	<p>Kombinations-Chemotherapie aus 5-Fluorouracil + Folinsäure + Irinotecan</p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	
<p>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung: Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ramucirumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.</p>				

* Bei Erstzulassung galt 2014 für Ramucirumab/Cyramza® der Orphan-Drug-Status. 2016 erfolgte die Zulassung für zwei neue Anwendungsgebiete „Lungenkarzinom“ und „kolorektales Karzinom“. Für alle drei Indikationen hat der G-BA das Verfahren zur Nutzenbewertung abgeschlossen.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.