

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung*	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller &amp; GKV-Spitzenverband)</small>
<p><b>Ramucirumab – Cyramza®</b></p> <p>(20.10.2016)</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>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><b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:</b> 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><b>Ramucirumab – Cyramza®</b></p> <p>(01.09.2016)</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) oder – Gefitinib oder Erlotinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen, die noch nicht mit Afatinib, Gefitinib oder Erlotinib vorbehandelt wurden) oder – Crizotinib (nur für Patienten mit aktivierenden ALK-Mutationen, die noch nicht mit Crizotinib vorbehandelt wurden)</p>	<p>Zusatznutzen gegenüber <b>Docetaxel:</b> Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	
<p><b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:</b> 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>				

<b>Ramucirumab – Cyramza®</b>  (01.09.2016)  Metastasiertes Kolonkarzinom	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.	Kombinations-Chemotherapie aus 5-Fluorouracil + Folinsäure + Irinotecan	Zusatznutzen ist nicht belegt		
<b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:</b> 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.					
<b>Ramucirumab – Cyramza®</b>  (20.02.2020)  neues Anwendungsgebiet  hepatozelluläres Karzinom	Cyramza® ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder inoperablem hepatozellulärem Karzinom, die ein Serum-Alpha-Fetoprotein (AFP) von $\geq 400$ ng/ml aufweisen und die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden	Best-Supportive-Care oder Cabozantinib	Beleg für einen geringen Zusatznutzen		
<b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:</b> Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ramucirumab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit hepatozellulärem Karzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. In die Studie wurden ausschließlich Patienten eingeschlossen, welche ein Child-Pugh-Stadium A aufwiesen.					
<b>Ramucirumab – Cyramza®</b>  (20.08.2020)	Cyramza ist in Kombination mit Erlotinib indiziert zur Erstlinien-Therapie von erwachsenen Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen	a) Erwachsene Patienten mit metastasiertem NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R oder del 19; Erstlinientherapie	a) Afatinib oder Gefitinib oder Erlotinib oder Osimertinib	Zusatznutzen ist nicht belegt	

<p>neues Anwendungsgebiet NSCLC, 1. Linie, EGFR-Mutation, Kombination mit Erlotinib</p>	<p>Lungenkarzinom mit aktivierenden epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor-(epidermal growth factor receptor = EGFR-) Mutationen</p>	<p>b) Erwachsene Patienten mit metastasiertem NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R oder del 19; Erstlinientherapie</p>	<p>b) Eine patientenindividuelle Therapie in Abhängigkeit von der aktivierenden EGFR-Mutation unter Auswahl von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Afatinib, Gefitinib, Erlotinib, Osimertinib</li> <li>- Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed)</li> <li>- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) (vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie)</li> <li>- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel und</li> <li>- Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung).</li> </ul>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</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. Wird die Anwendung von Ramucirumab in Betracht gezogen, muss der EGFR-Mutationsstatus mittels eines validierten Testverfahrens bestimmt werden.

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

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.

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwl.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwl.de)