



(18082) Avastin von Roche Pharma (Schweiz) AG Erweiterung der Limitierung in den Indikationen platin-resistentes Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom per 1.7.2015

1 Zulassung Swissmedic

Folgende neuen Indikationen wurden bei Avastin von Swissmedic per 3. November 2014 zugelassen: *Avastin ist indiziert in Kombination mit Paclitaxel, Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin zur Behandlung von Patienten mit **rezidivierendem, platin-resistentem epitheliale Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom**, die mit bis zu zwei vorgängigen Chemotherapieregimen behandelt wurden, und nicht vorbehandelt wurden mit Bevacizumab oder anderen VEGF-Inhibitoren.*

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Studie MO22224 (AURELIA), J Clin. Oncol 32/ 2014, p. 1302-1308: Eric Pujade-Laurain et al.: Bevacizumab Combined With Chemotherapy for Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer: The AURELIA Open-Label Randomized Phase III Trial.

In der AURELIA-Studie wurde gezeigt, dass das progressionsfreie Überleben (PFS) mit Avastin um 3.3 Monate verlängert wird (6.7 vers. 3.4 Monate, HR=0.48, p=0.001), wobei Avastin die mit dem Eierstockkrebs verbundenen Bauch- und Magen-Darm-Symptome etwas lindert.

Beim Gesamtüberleben (OS) hingegen war der Unterschied in den beiden Gruppen statistisch nicht signifikant. Die AURELIA-Studie war allerdings auch nicht darauf angelegt, um einen statistisch signifikanten Unterschied im Gesamtüberleben (sekundärer Endpunkt) zu zeigen, denn Crossover war erlaubt und erfolgte bei 40% der Patientinnen im Kontrollarm.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/ Verträglichkeit:

Die zusätzliche Gabe von Avastin führt vermehrt zu Nebenwirkungen. Es ist aber zu berücksichtigen, dass beim Avastin-Arm die Exposition hinsichtlich Chemotherapie höher ist, da in diesem Arm auch länger Chemotherapie verabreicht wurde: Die Patientinnen im Avastin-Arm erhielten im Median 6 Therapiezyklen, im Kontrollarm hingegen nur mit 3 Zyklen.

In der AURELIA-Studie wurde auch gezeigt, dass Avastin positiv wirkte bei der Subgruppe mit „Ascites at baseline“.

In der Publikation von Stockler MR et al., J Clin Oncol 32/ 2014, p. 1309-1316: *(Patient-reported outcome results from the open-label phase III AURELIA trial evaluating bevacizumab-containing therapy for platinum-resistant ovarian cancer)* wurde gezeigt, dass in der Woche 8/ 9 unter Avastin 12.5% mehr Patientinnen eine 15%ige Verbesserung erreichten bei den abdominalen/ gastrointestinalen Symptomen (21.1% vs. 9.3%).

Medizinischer Bedarf:

Die Therapie des platin-resistenten epithelialen Ovarialkarzinoms stellt eine palliative Situation dar. Die primären Ziele einer palliativen Therapie sind die Symptomlinderung und eine Verbesserung der Lebensqualität.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Mit einer Limitierung:

„Avastin ist indiziert in Kombination mit Paclitaxel, Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem, platin-resistentem epithelalem Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom, die mit bis zu zwei vorgängigen Chemotherapieregimen behandelt wurden, und nicht vorbehandelt wurden mit Bevacizumab oder anderen VEGF-Inhibitoren.

Nach ca. 6 Zyklen in Kombination mit Paclitaxel, Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin wird Avastin bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.“

- aufgrund des Prävalenzmodells mit einer Preissenkung von Preissenkung von **1.32%**.
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
100 mg/ 4 ml	Fr. 409.74	Fr. 486.80
400 mg/ 16 ml	Fr. 1531.70	Fr. 1741.40