



(18082) Avastin von Roche Pharma (Schweiz) AG Erweiterung der Limitierung in der Indikation persistierendes, rezidivierendes oder metastasiertes Zervixkarzinom per 1.7.2015

1 Zulassung Swissmedic

Folgende neue Indikation wurde bei Avastin von Swissmedic per 9. Dezember 2014 mit zugelassen:
Avastin ist in Kombination mit Chemotherapie für die Behandlung von Patienten mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasiertem Zervixkarzinom indiziert.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Die neue Indikation Zervixkarzinom wurde in der Studie GOG-0240 untersucht, einer unabhängigen vom US-amerikanischen National Cancer Institute (NCI) gesponserten Studie, publiziert von Krishnansu S. Tewari et al., N Engl J Med 2014; 370:734-743,20; Februar, 2014: Improved Survival with Bevacizumab in Advanced Cervical Cancer.

Das mediane Gesamtüberleben (OS) wurde durch die Zugabe von Avastin zur Chemotherapie (CT) um 3.7 Monate statistisch signifikant verlängert (17 Monate für CT + Avastin vs. 13.3 Monate für CT alleine). Avastin senkte somit das Mortalitätsrisiko um 29% (HR=0.71, p= 0.004).

Die Lebensqualität war im Avastinarm um 1.2 Punkte tiefer als im Chemotherapiearm. Dieser Unterschied war aber nicht statistisch signifikant.

Die Kombination Topotecan + Paclitaxel wirkte nicht statistisch signifikant besser als die Kombination Cisplatin + Paclitaxel.

In der Studie GOG-0240 wurde die zugelassene Kombinationstherapie Topotecan plus Cisplatin nicht untersucht.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/ Verträglichkeit:

Die zusätzliche Gabe von Avastin führt vermehrt zu Nebenwirkungen. Die Lebensqualität war dennoch in beiden Vergleichsarmen vergleichbar, trotz den zusätzlichen Nebenwirkungen von Avastin.

Medizinischer Bedarf:

Bei einem persistierenden, rezidivierenden oder metastasierten Zervixkarzinom liegt eine palliative Situation vor. 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 in Kombination mit Chemotherapie für die Behandlung von Patienten mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasiertem Zervixkarzinom indiziert.

Nach ca. 7 Zyklen in Kombination mit Chemotherapie wird Avastin bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.“

- Mit einer Preissenkung von 1.32% aufgrund des Prävalenzmodells.
- 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