

G-BA-Beschluss

Fruquintinib bei metastasiertem Kolorektalkarzinom

Saskia Fechte, Stuttgart

Ist der antineoplastisch wirkende Tyrosinkinasehemmer Fruquintinib für Erwachsene mit metastasierendem kolorektalem Karzinom vorteilhaft? Der Gemeinsame Bundesausschuss bescheinigt ihm einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Nicht bei jedem Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC) führen die verfügbaren Standardtherapien zum Erfolg oder werden gut vertragen. Hier ist Fruquintinib als Monotherapie eine Option. Der Wirkstoff wurde im Juni 2024 für diese Indikation zugelassen.

Wie lautet die Zulassung?

Fruquintinib (Fruzaqla®) ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mCRC, die bereits früher mit verfügbaren Standardtherapien, einschließlich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapien, Anti-VEGF-Substanzen und Anti-EGFR-Arzneimitteln, behandelt wurden und die ein Fortschreiten der Erkrankung unter oder eine Unverträglichkeit gegenüber der Therapie mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib aufweisen.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

Der G-BA stellt für Fruquintinib gegenüber Best-Supportive-Care (BSC) einen *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen* fest.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Als zweckmäßige Vergleichstherapie gilt BSC, also eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung

von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität.

Wie ist die Studienlage?

Die doppelblinde, randomisierte, multizentrische, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie FRESCO-2 mit insgesamt 691 Erwachsenen mit einem histologisch oder zytologisch bestätigten, metastasierenden Adenokarzinom des Kolons oder Rektums bildete die Basis für die Bewertung und zeigte eine mediane Überlebenszeit von 7,4 Monaten mit Fruquintinib versus 4,8 Monaten unter BSC (95%-Konfidenzintervall 6,7–8,2 vs. 4,0–5,8; p-Wert 0,66) [1]. Die Verlängerung der Lebenszeit war statistisch signifikant. Bezüglich des progressionsfreien Überlebens (PFS) ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zum Vorteil von Fruquintinib.

Warum hat der G-BA so entschieden?

- **Mortalität:** Die klinischen Endpunkte ergaben einen Vorteil für Fruquintinib, definiert als positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit. Unter Berücksichtigung des fortgeschrittenen Krankheits- und Behandlungsstadiums wird die erzielte Verlängerung in der Überlebenszeit als eine relevante, jedoch nicht über ein

geringes Ausmaß hinausgehende Verbesserung bewertet.

- **Morbidität:** Hierzu lagen keine bewertbaren Daten vor. Konkret bestehen hinsichtlich der Patientenrelevanz des Endpunktes PFS unterschiedliche Auffassungen innerhalb des G-BA, daher blieb die Gesamtaussage zum Zusatznutzen hiervon unberührt.
- **Gesundheitsbezogene Lebensqualität:** Es lagen aufgrund des geringen Anteils der Patienten, für die Daten erhoben wurden, keine bewertbaren Daten vor.
- **Nebenwirkungsprofil:** Im Detail lag ein Vorteil bei spezifischen unerwünschten Nebenwirkungen für den Endpunkt abnormale Leberfunktion vor, aber Nachteile bestanden bezüglich der Endpunkte Diarrhö, Hand-Fuß-Syndrom, Bluthochdruck, mukosale Inflammation, Stomatitis und Dysphonie. In der Gesamtbetrachtung der Nebenwirkungen besteht kein relevanter Unterschied zu BSC.

Kosten

Die Jahrestherapiekosten für einen Patienten betragen nach Angaben des G-BA und nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte 86 069,04 Euro (Stand Lauer-Taxe: 12/24).

Quellen

- Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss. Fruquintinib (metastasiertes Kolorektalkarzinom, vorbehandelte Patienten) vom 16.01.2025.
- Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss. Fruquintinib (metastasiertes Kolorektalkarzinom, vorbehandelte Patienten) vom 16.01.2025.

Literatur

1. Dasari A, et al. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. *Lancet* 2023;402(10395):41–53.
2. Fachinformation Fruzaqla® 1 mg und 5 mg Hartkapseln. Stand Juni 2024.