



arzneimittel bewertung

Crizotinib (Xalkori®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » metastasiert » ALK mutiert, Erstlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Crizotinib (Xalkori®)

vorbehandeltes, ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom (16. 6. 2016))	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	In der Erstlinientherapie von Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC führt Crizotinib gegenüber einer Platin- und Pemetrexed-haltigen Chemotherapie zur signifikanten Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Reduktion krankheitsassoziierter Symptome, zur Verbesserung der Lebensqualität und zu geringeren Nebenwirkungen. In einer direkt vergleichenden Studie zur Erstlinientherapie führt Alectinib gegenüber Crizotinib zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Pemetrexed plus Cis- oder Carboplatin
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, allerdings Switching von 70% der Patienten aus dem Chemotherapie- in den Crizotinib-Arm bei Progress
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,45; median 3,9 Monate) Erhöhung der Remissionsrate (von 45 auf 74%) Verbesserung krankheitsassoziierter Symptome (Dyspnoe, Husten, Schmerz)

	Nebenwirkungen	Reduktion der Nebenwirkungsrate gegenüber Chemotherapie
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In einer direkt vergleichenden Studie zur Erstlinientherapie führt Alectinib gegenüber Crizotinib zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,47), nicht der Gesamtüberlebenszeit (Peters et al., 2017; http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1704795).
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002489/WC500134759.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002489/human_med_001592.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Solomon et al., 2014; DOI:10.1056/NEJMoa1408440
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/209/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Crizotinib%20neues%20Anwendungsgebiet%20DGHO%20Stellungnahme%2020160422.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=38&uid=529a5faadaab4d7d91d1591ce28f0d16&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc&document_type=guideline