



arzneimittel bewertung

## Crizotinib (Xalkori®)

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

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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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 (15. 12. 2016))	Stellungnahme DGHO
Chemotherapie indiziert	<b>beträchtlich</b>	Bei Patienten mit ALK-positivem, mit platinhaltiger Chemotherapie vorbehandeltem NSCLC führt Crizotinib gegenüber einer Chemotherapie mit Docetaxel oder Pemetrexed zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Linderung krankheitsassoziierter Symptome und zu geringeren Nebenwirkungen.
Chemotherapie nicht indiziert	<b>nicht belegt</b>	Es liegen keine Daten randomisierter Studien zum Vergleich von Crizotinib versus Best Supportive Care bei Patienten mit Kontraindikationen gegen Chemotherapie vor. Bei reduziertem Allgemeinzustand aufgrund der Grundkrankheit kann die Therapie mit Crizotinib erwogen werden.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		November 2012
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Kinase-Inhibitor von ALK
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Docetaxel oder Pemetrexed
	<b>Mortalität</b>	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,49; median 4,7 Monate) Erhöhung der Remissionsrate Linderung krankheitsassoziierter Symptome

	<b>Nebenwirkungen</b>	Reduktion der Nebenwirkungsrate
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002489/WC500134759.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002489/WC500134759.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002489/human_med_001592.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002489/human_med_001592.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Shaw et al., 2013; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1214886">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1214886</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/248/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/248/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Crizotinib%20-Neubewertung%20%20nach%20Fristablauf-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161025.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Crizotinib%20-Neubewertung%20%20nach%20Fristablauf-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161025.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a> Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)