

## Brigatinib (Alunbrig®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » ALK mutiert » nach Crizotinib

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. Lorenz Trümper

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.

# Brigatinib (Alunbrig®)

**ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), nach Vorbehandlung mit Crizotinib**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » ALK mutiert » nach Crizotinib

**Stand:** August 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom (4. 7. 2019))	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Brigatinib führt zu hohen Remissionsraten, zu langem progressionsfreien und Gesamtüberleben, auch zu einer hohen Wirksamkeit im ZNS, wurde aber nicht im direkten Vergleich gegenüber Alectinib oder Ceritinib untersucht.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		November 2018
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Kinase-Inhibitor von ALK
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	In der Zulassungsstudie wurden zwei verschiedene Dosierungen von Brigatinib miteinander verglichen, aber nicht gegenüber einem anderen Arzneimittel.
	<b>Mortalität</b>	mediane Gesamtüberlebenszeit 34,1 Monate
	<b>Morbidität</b>	medianes progressionsfreies Überleben 16,7 Monate Remissionsrate 54%, bei ZNS Metastasen 67%
	<b>Nebenwirkungen</b>	Schwere Nebenwirkungen trafen häufig auf. Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4, die unter Brigatinib bei mehr als 5% der Patienten auftraten, waren Hypertonie und Erhöhung der CK.
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	In der Erstlinientherapie von Patienten mit ALK positivem NSCLC führt Brigatinib gegenüber Crizotinib zu einer Senkung des kombinierten Endpunktes progressionsfreien Überlebens und Tod (HR 0,49). Brigatinib hat eine höhere Wirksamkeit im ZNS.
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/alunbrig-epar-product-information_de">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/alunbrig-epar-product-information_de</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alunbrig">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alunbrig</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kim et al., 2017. DOI:10.1200/JCO.2016.71.5904</li> <li>• Camidge et al., 2018. DOI:10.1056/NEJMoa1810171</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/434/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/434/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007OL.html">https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)</li> </ul>