

arzneimittel



Ceritinib (Zykadia®)

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

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

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.

Ceritinib (Zykadia®)

fortgeschrittenes, ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Erstlinientherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » ALK mutiert, Erstlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 2. 2018)	Stellungnahme DGHO
Crizotinib	nicht belegt	Ceritinib führt gegenüber Platin-basierter Chemotherapie zu einer Erhöhung der Remissionsrate und zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit. Der Einfluss von Ceritinib auf die Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit ist statistisch nicht signifikant ($p=0,056$), aber aufgrund einer hohen Switching-(Crossover-)Rate aus dem Chemotherapie- in den Ceritinib-Arm nur eingeschränkt bewertbar. Zum Vergleich mit Crizotinib liegen keine Daten randomisierter Studien vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2017
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Platin-basierte Chemotherapie
	Mortalität	Verlängerung der Überlebenszeit (HR 0,73; Median nicht erreicht; p=0,056); aufgrund einer Switching- (Crossover-) Rate aus dem Chemotherapie-in den Ceritinib-Arm von 42,8% ist die Überlebenszeit nur eingeschränkt bewertbar.
	Morbidität	Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (HR 0,55; Median 8 Monate) Steigerung der Remissionsrate (72,5 vs 26,7%)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003819/WC500187504.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003819/human_med_001860.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Soria et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(17)30123-X
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/304/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html • Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)