



Ceritinib (Zykadia®)

fortgeschrittenes, ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC),
nach Vorbehandlung mit 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. Carsten Bokemeyer

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.

Ceritinib (Zykadia®)

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

Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 12. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Für die Nutzenbewertung lagen keine Ergebnisse von randomisierten Studien vor. In nicht-randomisierten Studien führt Ceritinib zu höheren Remissionsraten, längerem progressionsfreien und Gesamtüberleben gegenüber historischen Kontrollen mit Chemotherapie. Ceritinib ist wirksam bei Hirnmetastasen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Daten von Phase-III-Studien liegen nicht vor. Der Vergleich erfolgte jeweils gegenüber historischen Kontrollen.
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in der zugelassenen Indikation vor. Gegenüber historischen Kontrollen ist das Gesamtüberleben verlängert.
	Morbidität	höhere Rate partieller und kompletter Remissionen längeres progressionsfreies Überleben Remissionsrate bei Hirnmetastasen etwa wie bei extracerebralen Metastasen

	Nebenwirkungen	Nebenwirkungen Grad 3/4 bei etwa der Hälfte der Patienten
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	Shaw et al., 2014; DOI:10.1056/NEJMoa1311107 Crino et al., 2016; DOI:10.1200/JCO.2015.65.5936 Mok et al., 2015; http://meeting.ascopubs.org/cgi/content/short/33/15_suppl/8059?rss=1
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/176/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ceritinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020151022.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=38&uid=19ebb88c9ccf437a9ff1b0dab19cc622&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc&document_type=guideline