

Alectinib (Alecensa®)

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.

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.

Alectinib (Alecensa®)

ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, fortgeschrittenes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Erstlinientherapie
Stand: November 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 21. 6. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Alectinib führt gegenüber Crizotinib zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, zur Verlängerung der Zeit bis zum ZNS-Progress und zur Reduktion der Zahl von Patienten mit ZNS-Metastasen. Die Gesamtüberlebenszeit wird nicht verlängert, die bisherige Nachbeobachtungszeit ist kurz.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2017
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Crizotinib
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit bei kurzer Nachbeobachtungszeit
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,50; median 14,6 Monate) • Verlängerung der Zeit bis zum ZNS Progress (Hazard Ratio 0,16 - 0,18) • Reduktion der Zahl von Patienten mit ZNS-Metastasen (6,8% vs 37,6%)
	Nebenwirkungen	Reduktion der Rate schwerer Nebenwirkungen von 51% unter Crizotinib auf 41% unter Alectinib

Zulassung (EMA)		Dezember 2017
	Weitere Studien	In der in Japan durchgeführten Studie J-ALEX mit einer niedrigeren Dosis (600 statt 1.200 mg) führte Alectinib gegenüber Crizotinib zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (HR 0,34) und zu einer Senkung der Rate schwerer Nebenwirkungen. Alectinib hat eine höhere Wirksamkeit im ZNS.
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170216136901/anx_136901_de.pdf
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alecensa#authorisation-details-section
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Peters S et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1704795 • Hida T et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(17)30565-2
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/339/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html • Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)