



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.
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.

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

Zulassung (EMA)		November 2018
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	In der Zulassungsstudie wurden zwei verschiedene Dosierungen von Brigatinib miteinander verglichen, aber nicht gegenüber einem anderen Arzneimittel.
	Mortalität	mediane Gesamtüberlebenszeit 34,1 Monate
	Morbidität	medianes progressionsfreies Überleben 16,7 Monate Remissionsrate 54%, bei ZNS Metastasen 67%
	Nebenwirkungen	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.
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	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.
Quellen	Fachinformation	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/alunbrig-epar-product-information_de
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alunbrig
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Kim et al., 2017. DOI:10.1200/JCO.2016.71.5904 • Camidge et al., 2018. DOI:10.1056/NEJMoa1810171
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/434/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007OL.html • Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)