

arzneimittel



Ceritinib (Zykadia®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » ALK+ » ab
Zweitlinientherapie

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
www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

1 Ceritinib, NSCLC, ALK+, second line	2
--	----------

Ceritinib (Zykadia®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » ALK+ » ab Zweitlinientherapie

Stand: Juli 2021

1 Ceritinib, NSCLC, ALK+, second line

Ceritinib, NSCLC, ALK+, second line				EU Approval 2015																						
onkopedia		Facts		Appraisal																						
Parameter	Results¹⁴	HR¹⁵	p value																							
RR ²	6.9 vs 39.1			Evidence (LoE)																						
PFS ³	1.6 vs 5.4	0.41	p < 0.001	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>5</td><td>4</td><td>3b</td><td>3a</td><td>2c</td><td>2b</td><td>2a</td><td>1b</td><td>1a</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: black;"></td><td style="background-color: black;"></td> </tr> </table>		5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a												
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																		
OS ⁵	20.1 vs 18.1		n.s. ¹⁶	Clinical benefit (ESMO MCBS)																						
Remarks: 66% of patients in the control arm received Ceritinib at a later stage (crossover/switching).				<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: yellow;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </table>		1	2	3	4	5																
1	2	3	4	5																						
				<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> curative non-curative </div>																						
Patients	ALK+, after Crizotinib and chemotherapy			Additional benefit (G-BA)																						
Trial	ASCEND-5, phase 3			<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td><td>lower</td><td>proven</td><td>not quantifiable</td><td>not minor</td><td>considerable</td><td>major</td> </tr> <tr> <td>suitable for other systemic treatment²⁹</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: black;"></td><td style="background-color: black;"></td> </tr> <tr> <td>not suitable for other systemic treatment³⁰</td> <td style="background-color: black;"></td><td style="background-color: black;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </table>			lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major	suitable for other systemic treatment ²⁹							not suitable for other systemic treatment ³⁰						
	lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major																				
suitable for other systemic treatment ²⁹																										
not suitable for other systemic treatment ³⁰																										
Randomisation	1 : 1																									
N¹	231																									
New Therapy	Ceritinib																									
Control	Docetaxel or Pemetrexed																									
Publication	DOI:10.1016/S1470-2045(17)30339-X																									

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

³ PFS - progression-free survival in months

⁵ OS - overall survival in months

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁶ n. s. not significant

²⁹ Pemetrexed or Docetaxel

³⁰ Pemetrexed or Docetaxel