

## 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.

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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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  
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	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003819/WC500187504.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003819/WC500187504.pdf</a>

Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003819/human_med_001860.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003819/human_med_001860.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
Studien	Soria et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(17)30123-X
Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/304/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/304/</a></li><li>• DGHO-Stellungnahme</li></ul>
Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a></li><li>• Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)</li></ul>