onkopedia

arzneimittel

Ceritinib (Zykadia®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » ALK mutiert, nach Crizotinib

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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.

Ceritinib (Zykadia®)

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

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » ALK mutiert, nach Crizotinib

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2017, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
für Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed geeignet	**beträchtlich**	Ceritinib führt gegenüber Docetaxel oder Pemetrexed zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zu einer Besserung der klinischen Symptomatik. Bei der Gesamtüberlebenszeit zeigt sich kein Unterschied gegenüber der Chemotherapie, dieser Endpunkt ist aber wegen einer hohen Switching- (Crossover-)Rate nur eingeschränkt bewertbar. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Ceritinib schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wird.
für Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht geeignet	**nicht belegt**	Für diese Patientengruppe liegen keine Daten randomisierter Studien vor. Entscheidend ist die Ursache der Kontraindikation gegen den Einsatz von Chemotherapie. Bei NSCLC-bedingter Verschlechterung des AZ kann der Einsatz von Ceritinib indiziert sein, bei dominierender Komorbidität ist Best Supportive Care sinnvoll.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	**Kontrollarm der Zulassungsstudie**	Docetaxel oder Pemetrexed
	Mortalität	Die Gesamtüberlebenszeit ist im Ceritinib- und im Chemotherapie-Arm gleich. Die Daten sind durch eine Switching- (Crossover-) Rate von fast 65% nur eingeschränkt beurteilbar.
	Morbidität	Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Median 3,8 Monate; Hazard Ratio 0,41) Steigerung der Remissionsrate (39,1 vs 6,9%) Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
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; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1311107 • Scagliotti et al., 2016; http://annonc.oxfordjournals.org/content/27/suppl_6/local/complete-issue.pdf
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/264/ • http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Ceritinib/Ceritinib.pdf • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	• http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-007.html • Onkopedia Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)