

## Crizotinib (Xalkori®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » metastasiert » ALK mutiert, Erstlinientherapie

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. Hermann Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

[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.

# Crizotinib (Xalkori®)

nicht vorbehandeltes, ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » metastasiert » ALK mutiert, Erstlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 6. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	In der Erstlinientherapie von Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC führt Crizotinib gegenüber einer Platin- und Pemetrexed-haltigen Chemotherapie zur signifikanten Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Reduktion krankheitsassoziierter Symptome, zur Verbesserung der Lebensqualität und zu geringeren Nebenwirkungen. In einer direkt vergleichenden Studie zur Erstlinientherapie führt Alectinib gegenüber Crizotinib zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht der Gesamtüberlebenszeit.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		November 2015
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Kinase-Inhibitor von ALK
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Pemetrexed plus Cis- oder Carboplatin
	<b>Mortalität</b>	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, allerdings Switching von 70% der Patienten aus dem Chemotherapie- in den Crizotinib-Arm bei Progress
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,45; median 3,9 Monate) Erhöhung der Remissionsrate (von 45 auf 74%) Verbesserung krankheitsassoziierter Symptome (Dyspnoe, Husten, Schmerz)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Reduktion der Nebenwirkungsrate gegenüber Chemotherapie
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	In einer direkt vergleichenden Studie zur Erstlinientherapie führt Alectinib gegenüber Crizotinib zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,47), nicht der Gesamtüberlebenszeit (Peters et al., 2017; <a href="http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1704795">http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1704795</a> ).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002489/WC500134759.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002489/WC500134759.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002489/human_med_001592.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002489/human_med_001592.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Solomon et al., 2014; DOI:10.1056/NEJMoa1408440
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/209/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/209/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<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>• <a href="#">Onkopedia Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)</a></li> </ul>