

arzneimittel



Crizotinib (Xalkori®)

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

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

Dokument : Bewertungen

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

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 12. 2016, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
Chemotherapie indiziert, (insbesondere ECOG Status 0, 1 und ggf. 2)	beträchtlich	Crizotinib führt gegenüber Docetaxel oder Pemetrexed zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Linderung krankheitsassoziierter Symptome und zu geringeren Nebenwirkungen. Bei der Gesamtüberlebenszeit zeigt sich kein Unterschied gegenüber der Chemotherapie, dieser Endpunkt ist wegen einer hohen Switching-(Crossover-)Rate nur eingeschränkt bewertbar. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Crizotinib schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wird.
Chemotherapie nicht indiziert (insbesondere ECOG Status 3, 4, und ggf. 2)	nicht belegt	Es liegen keine Daten randomisierter Studien zum Vergleich von Crizotinib versus Best Supportive Care bei Patienten mit Kontraindikationen gegen Chemotherapie vor. Bei reduziertem Allgemeinzustand aufgrund der Grundkrankheit kann die Therapie mit Crizotinib erwogen werden.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2012
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Docetaxel oder Pemetrexed

	Mortalität	Die Gesamtüberlebenszeit ist nicht verlängert. Die Daten sind durch eine Switching- (Crossover-) Rate von 87% nur eingeschränkt beurteilbar.
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,49; median 4,7 Monate) Erhöhung der Remissionsrate Linderung krankheitsassoziierter Symptome
	Nebenwirkungen	Reduktion der Nebenwirkungsrate
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002489/WC500134759.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002489/human_med_001592.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Shaw et al., 2013; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1214886
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/248/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html • Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)