

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. Michael Hallek

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)

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) |