

arzneimittel



## Crizotinib (Xalkori®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » metastasiert » ROS-1 mutiert

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **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](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®)

## ROS1-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » metastasiert » ROS-1 mutiert

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2017)	Stellungnahme DGHO
nicht vorbehandelt	nicht belegt	In der Erstlinientherapie von Patienten mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC führt Crizotinib in nicht-randomisierten Studien zu einer Remissionsrate von 66-77%. Publierte Daten größerer Patientenkollektive mit längerer Nachbeobachtungszeit liegen nicht vor. In randomisierten Studien beim ALK+ NSCLC führt Crizotinib zu geringeren Nebenwirkungen als Chemotherapie. Der G-BA führt in den Tragenden Gründen aus: „Für nicht -vorbehandelte Patienten mit ROS1-positivem NSCLC kann eine Behandlung gemäß Fachinformation unter Berücksichtigung der unterschiedlich ausgeprägten Nebenwirkungsprofile von Crizotinib und insbesondere einer platinbasierten Chemotherapie in der patientenindividuellen Abwägung in Einzelfällen eine relevante Therapieoption sein.“
vorbehandelt	nicht belegt	Bei vorbehandelten Patienten mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC führt Crizotinib in nicht-randomisierten Studien mit 235 Patienten zu einer Remissionsrate von 71%. Publierte Daten größerer Patientenkollektive mit längerer Nachbeobachtungszeit liegen nicht vor. In randomisierten Studien beim ALK+ NSCLC führt Crizotinib zu geringeren Nebenwirkungen als Chemotherapie. Auch bei vorbehandelten Patienten ist Crizotinib eine relevante Therapieoption.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		August 2016
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Kinase-Inhibitor von ROS1
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Ergebnisse von Phase-III-Studien zum Vergleich mit platinhaltiger Chemotherapie in der Erstlinientherapie oder mit Docetaxel bzw. Pemetrexed in der Zweitlinientherapie liegen nicht vor.
	<b>Mortalität</b>	keine direkt vergleichenden Daten zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	keine direkt vergleichenden Daten zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit hohe Remissionsraten (66-77%)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Reduktion der Nebenwirkungsrate im indirekten Vergleich gegenüber Chemotherapie
<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>	Shaw et al., 2014; <a href="http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1406766">http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1406766</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/262/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/262/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</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>• Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)</li> </ul>