



arzneimittel bewertung

Alectinib (Alecensa®)

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

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.

Alectinib (Alecensa®)

ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) nach Vorbehandlung mit Crizotinib
Stand: Februar 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom (19. 10. 2017))	Stellungnahme DGHO
für eine Therapie mit Pemetrexed, Docetaxel oder Ceritinib geeignet	gering	Alectinib führt gegenüber Pemetrexed oder Docetaxel zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate und zu einer Senkung der Rate schwerer Nebenwirkungen. Alectinib hat eine hohe Wirksamkeit bei ZNS-Metastasen. Die Gesamtüberlebenszeit wird nicht verlängert, allerdings sind die Daten wegen hoher Switching-Raten nur eingeschränkt bewertbar. Daten zum direkten Vergleich von Alectinib gegenüber Ceritinib liegen nicht vor.
für eine Therapie mit Pemetrexed, Docetaxel oder Ceritinib nicht geeignet	nicht belegt	Es liegen keine Daten randomisierter Studien zum Vergleich von Alectinib versus Best Supportive Care bei Patienten mit Kontraindikationen gegen Chemotherapie vor. Bei reduziertem Allgemeinzustand aufgrund der Grundkrankheit kann die Therapie mit Alectinib erwogen werden.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2017
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Docetaxel oder Pemetrexed
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, aber hohe Switching-Rate von 63% aus dem Kontroll- in den Verum-Arm

	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,15; median 8,2 Monate) Erhöhung der Remissionsrate von 2,9 auf 37,5%
	Nebenwirkungen	Reduktion der Rate schwerer Nebenwirkungen von 42,1% unter Chemotherapie auf 27,1% unter Alectinib
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erstlinientherapie von Patienten mit ALK positivem NSCLC führt Alectinib gegenüber Crizotinib zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (HR 0,47) und zu einer Senkung der Rate schwerer Nebenwirkungen.
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170216136901/anx_136901_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004164/human_med_002068.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Ou et al., 2016; DOI:10.1200/JCO.2015.63.9443 Yang YC et al., 2017; DOI:10.1016/j.jtho.2017.06.070 Novello S et al.; http://www.esmo.org/Press-Office/Press-Releases/Alectinib-ALEX-and-ALUR-Trials-Show-CNS-Benefit-in-NSCLC Peters S et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1704795
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/285/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Alectinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020170822.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)