



arzneimittel bewertung

Ceritinib (Zykadia®)

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

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.

Ceritinib (Zykadia®)

fortgeschrittenes, ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Erstlinientherapie
Stand: Februar 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 2. 2018)	Stellungnahme DGHO
Crizotinib	nicht belegt	Ceritinib führt gegenüber platinhaltiger Chemotherapie zu einer Erhöhung der Remissionsrate um mehr als das Doppelte und zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit um etwa das Doppelte. Der Einfluss von Ceritinib auf die Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit ist statistisch nicht signifikant ($p=0,056$), aber aufgrund einer Switching-(Crossover-)Rate von 42,8% aus dem Chemotherapie- in den Ceritinib-Arm nur eingeschränkt bewertbar. Zum Vergleich mit Crizotinib liegen keine Daten randomisierter Studien vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2017
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Platin-basierte Chemotherapie
	Mortalität	Verlängerung der Überlebenszeit (HR 0,73; Median nicht erreicht; $p=0,056$); aufgrund einer Switching- (Crossover-) Rate aus dem Chemotherapie-in den Ceritinib-Arm von 42,8% ist die Überlebenszeit nur eingeschränkt bewertbar.
	Morbidität	Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (HR 0,55; Median 8 Monate) Steigerung der Remissionsrate (72,5 vs 26,7%)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003819/WC500187504.pdf

Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003819/human_med_001860.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Studien	Soria et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(17)30123-X
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/304/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ceritinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020171122.pdf
Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)