



arzneimittel bewertung

Ceritinib (Zykadia®)

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.

Ceritinib (Zykadia®)

fortgeschrittenes, ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), nach Vorbehandlung mit Crizotinib

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2017, Neubewertung nach Fristablauf)	Stellungnahme DGHO
für Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed geeignet	beträchtlich	Ceritinib führt gegenüber Docetaxel oder Pemetrexed zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zu einer Besserung der klinischen Symptomatik. Bei der Gesamtüberlebenszeit zeigt sich kein Unterschied gegenüber der Chemotherapie, dieser Endpunkt ist aber wegen einer hohen Switching- (Crossover-)Rate nur eingeschränkt bewertbar.
für Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht geeignet	nicht belegt	Für diese Patientengruppe liegen keine Daten randomisierter Studien vor. Entscheidend ist die Ursache der Kontraindikation gegen den Einsatz von Chemotherapie. Bei NSCLC-bedingter Verschlechterung des AZ kann der Einsatz von Ceritinib indiziert sein, bei dominierender Komorbidität ist Best Supportive Care sinnvoll.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ALK
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Docetaxel oder Pemetrexed
	Mortalität	Die Gesamtüberlebenszeit ist im Ceritinib- und im Chemotherapie-Arm gleich. Die Daten sind durch eine Switching- (Crossover-) Rate von fast 65% nur eingeschränkt beurteilbar.

	Morbidität	Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Median 3,8 Monate; Hazard Ratio 0,41) Steigerung der Remissionsrate (39,1 vs 6,9%) Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
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	Shaw et al., 2014; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1311107 Scagliotti et al., 2016; http://annonc.oxfordjournals.org/content/27/suppl_6/local/complete-issue.pdf
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/264/ http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Ceritinib/Ceritinib.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ceritinib%20-Neubewertung%20nach%20Fristablauf-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170123.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc/@@view/html/index.html