



arzneimittel bewertung

Crizotinib (Xalkori®)

vorbehandeltes, ALK (Anaplastische Lymphom-Kinase)-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

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. Carsten Bokemeyer

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: Januar 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom (15. 12. 2016))	Stellungnahme DGHO
Chemotherapie indiziert	beträchtlich	Bei Patienten mit ALK-positivem, mit platinhaltiger Chemotherapie vorbehandeltem NSCLC führt Crizotinib gegenüber einer Chemotherapie mit Docetaxel oder Pemetrexed zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Linderung krankheitsassoziierter Symptome und zu geringeren Nebenwirkungen.
Chemotherapie nicht indiziert	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	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	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 Shaw et al., 2016; http://meetinglibrary.asco.org/content/166521-176
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/248/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Crizotinib%20-Neubewertung%20%20nach%20Fristablauf-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161025.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)