



arzneimittel bewertung

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.

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.

Crizotinib (Xalkori®)

ROS1-positives, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Stand: September 2017

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 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

Zulassung (EMA)		August 2016
Status		
Applikation		oral, Monotherapie

Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von ROS1
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Ergebnisse von Phase-III-Studien zum Vergleich mit platinhaltiger Chemotherapie in der Erstlinientherapie oder mit Docetaxel bzw. Pemetrexed in der Zweitlinientherapie liegen nicht vor.
	Mortalität	keine direkt vergleichenden Daten zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	keine direkt vergleichenden Daten zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit hohe Remissionsraten (66-77%)
	Nebenwirkungen	Reduktion der Nebenwirkungsrate im indirekten Vergleich gegenüber Chemotherapie
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., 2014; http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1406766
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/262/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Crizotinib%20-neues%20Anwendungsgebiet%20ROS1-%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