



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321838/2024  
EMA/H/C/002489

## Xalkori (*Crizotinib*)

Übersicht über Xalkori und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Xalkori und wofür wird es angewendet?

Xalkori ist ein Krebsarzneimittel, das allein zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), angewendet wird, wenn die Erkrankung fortgeschritten ist. Es kann auch angewendet werden, wenn das NSCLC „ALK-positiv“ ist. Das bedeutet, dass die Krebszellen bestimmte Veränderungen aufweisen, die das Gen für ein Protein mit der Bezeichnung ALK (anaplastische Lymphomkinase) beeinträchtigen. Es wird auch angewendet, wenn das NSCLC „ROS1-positiv“ ist. Das heißt, dass die Krebszellen Veränderungen aufweisen, die das Gen für das Protein ROS1 beeinträchtigen.

Xalkori kann auch zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter ab 1 bis unter 18 Jahren mit ALK-positivem anaplastischem großzelligem Lymphom (ALCL), einer Art von Blutkrebs, oder mit ALK-positivem entzündlichem myofibroblastischem Tumor (IMT), der nicht operativ entfernt werden kann, angewendet werden. Bei IMT handelt es sich um einen in der Regel gutartigen Tumor, der eine Art von Muskelzellen, die als Myofibroblasten bezeichnet werden, betrifft und eine wichtige Rolle beim Wundheilungsprozess spielt.

Xalkori enthält den Wirkstoff Crizotinib.

### Wie wird Xalkori angewendet?

Die Behandlung mit Xalkori sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist. Das Vorliegen der genetischen Veränderungen, die ALK („ALK-positiver“ Status) bzw. ROS1 („ROS1-positiver“ Status) betreffen, muss vor Beginn der Behandlung mit Xalkori bestätigt werden.

Xalkori ist als Kapseln und als Granulat in Kapseln zum Öffnen erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt entscheiden, die Behandlung zu unterbrechen oder die Dosis zu reduzieren. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, bis sich die Erkrankung verschlimmert oder beim Patienten inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xalkori entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## **Wie wirkt Xalkori?**

ALK und ROS1 gehören zu einer Familie von Proteinen, die als Rezeptortyrosinkinasen (RTK) bezeichnet werden und am Wachstum von Zellen beteiligt sind. Bei Tumoren, die entweder „ALK-positiv“ oder „ROS1-positiv“ sind, ist das ALK- bzw. das ROS1-Protein abnormal aktiv und kann das unkontrollierte Wachstum von Zellen und die Entwicklung neuer Blutgefäße, die diese versorgen, fördern.

Der Wirkstoff in Xalkori, Crizotinib, ist ein RTK-Hemmer. Seine Wirkung beruht hauptsächlich auf dem Blockieren der Aktivität von ALK bzw. ROS1, auch bei Vorliegen der genetischen Veränderung, wodurch das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses bei ALK-positivem ALCL bzw. IMT und sowohl bei ALK- als auch bei ROS1-positivem NSCLC verringert werden.

## **Welchen Nutzen hat Xalkori in den Studien gezeigt?**

### **ALK-positives NSCLC**

Eine Studie, an der 347 zuvor behandelte ALK-positive erwachsene Patienten teilnahmen, zeigte, dass die mit Xalkori behandelten Patienten durchschnittlich fast 8 Monate lebten, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 3 Monaten bei Patienten, die entweder mit Pemetrexed oder Docetaxel behandelt wurden.

In einer weiteren Studie mit 343 erwachsenen Patienten, deren NSCLC zuvor nicht behandelt worden war, lebten die mit Xalkori behandelten Patienten durchschnittlich fast 11 Monate, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 7 Monaten bei Patienten, die eine Behandlung unter Verwendung von Pemetrexed erhielten.

### **ROS1-positives NSCLC**

Eine Studie, an der 53 erwachsene ROS1-positive Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung teilnahmen, zeigte, dass etwa 70 % der mit Xalkori behandelten Patienten (37 von 53) vollständig (keine Anzeichen von Krebs) oder teilweise (der Krebs schrumpfte) auf die Behandlung ansprachen. Dies wird im Vergleich zu den Ansprechraten von etwa 20 % bis 30 % bei den Behandlungen, die diese Patienten zuvor erhalten hatten, als positiv erachtet. Bei den zuvor unbehandelten Patienten sprachen 6 von 7 auf die Behandlung an.

### **ALK-positives ALCL und ALK-positiver IMT**

In einer Studie wurde Xalkori bei 36 Kindern und Jugendlichen mit ALK-positivem ALCL oder IMT untersucht, die nicht operativ entfernt werden können. Von den 22 Patienten mit ALK-positivem ALCL erreichten 86 % (19 von 22) ein vollständiges (17 Patienten) oder partielles (2 Patienten) Ansprechen, das durchschnittlich 3,6 Monate andauerte.

Von den 14 Patienten mit ALK-positivem IMT erreichten 86 % (12 von 14) ein vollständiges (5 Patienten) oder partielles (7 Patienten) Ansprechen, das durchschnittlich 14,8 Monate andauerte.

## **Welches Risiko ist mit Xalkori verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Xalkori ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xalkori (die mehr als 1 von 4 Behandelten betreffen können) bei Erwachsenen mit ALK- oder ROS1-positivem NSCLC sind Sehstörungen, Nausea (Übelkeit), Diarrhö

(Durchfall), Erbrechen, Ödeme (Schwellungen), Verstopfung, Anstieg der Leberenzyme im Blut, Müdigkeit, verminderter Appetit, Schwindel und Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschädigungen). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Leberschädigung, Pneumonie (Lungenentzündung), Neutropenie (geringe Zahl von Neutrophilen, eine Art weißer Blutkörperchen, im Blut) sowie eine Verlängerung des QT-Intervalls (ein Problem mit der elektrischen Aktivität des Herzens).

Bei Kindern und Jugendlichen mit ALK-positivem ALCL oder IMT sind sehr häufige Nebenwirkungen von Xalkori (die mehr als 8 von 10 Behandelten betreffen können) ein Anstieg der Leberenzyme im Blut, Erbrechen, Neutropenie, Übelkeit, Durchfall und Leukopenie (niedrige Konzentrationen an Leukozyten, einer Art weißer Blutkörperchen). Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung ist Neutropenie.

## **Warum wurde Xalkori zugelassen?**

Es wurde gezeigt, dass die Behandlung mit Xalkori die Zeit verlängert, die Erwachsene mit ALK-positivem NSCLC leben, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmert, unabhängig davon, ob sie zuvor behandelt worden waren oder nicht. Für Patienten mit ROS1-positivem NSCLC stellte die Agentur eine hohe Ansprechrate fest, insbesondere bei Patienten, die zuvor andere Krebsbehandlungen erhalten hatten.

Xalkori erwies sich auch bei der Behandlung von Kindern mit ALK-positivem ALCL oder ALK-positivem IMT, die nicht operativ entfernt werden können, als wirksam. Aufgrund der Seltenheit der Erkrankung war an der Studie nur eine kleine Anzahl von Kindern beteiligt. Die meisten von ihnen zeigten jedoch ein Ansprechen auf die Behandlung.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xalkori gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xalkori ergriffen?**

Das Unternehmen, das Xalkori in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Ärzte, die Xalkori voraussichtlich verschreiben werden, eine Broschüre und eine Hinweiskarte erhalten, die den Patienten auszuhändigen sind. Die Broschüre enthält Informationen über mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von Xalkori und Anweisungen dazu, wann sich Patienten umgehend in ärztliche Behandlung begeben müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xalkori, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xalkori kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Xalkori werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Xalkori**

Xalkori erhielt am 23. Oktober 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xalkori finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.

