



arzneimittel bewertung

Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » rezidiert/refraktär » in Kombination mit Bendamustin/
Rituximab

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.

Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) nach mindestens einer Vortherapie, in Kombination mit Bendamustin und Rituximab
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2017)	Stellungnahme DGHO
Patienten nach mindestens zwei Vortherapien, für die Bendamustin/Rituximab die optimale Therapie darstellt	beträchtlich	Ibrutinib führt in dieser Subgruppe in Kombination mit Bendamustin + Rituximab gegenüber Bendamustin + Rituximab zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate.
Patienten mit einer Vortherapie und Patienten, für die eine andere Therapie als Bendamustin/Rituximab die optimale Therapie darstellt	nicht belegt	In der Gesamtzulassungsstudie führt Ibrutinib in Kombination mit Bendamustin + Rituximab gegenüber Bendamustin + Rituximab zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate, nicht zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Für diese Subgruppe gibt es keine eigene Studie.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Bendamustin + Rituximab
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit bei Patienten mit ≥ 2 Vortherapien (Hazard Ratio 0,4; Median nicht erreicht) keine signifikante Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit in der Gesamtzulassungsstudie
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit in der Gesamtzulassungsstudie (Median 9,7 Monate; Hazard Ratio 0,2)

		Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141021129815/anx_129815_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003791/human_med_001801.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Chanan-Khan et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00465-9/
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/265/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/ldelalisib%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20neuer%20Kombinationspartner-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170123.pdf
	Leitlinien	https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/chronische-lymphatische-leukaemie-cll/@@view/html/index.html