



Idelalisib (Zydelig®) bei CLL

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.

Idelalisib (Zydelig®) bei CLL

Stand: März 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Beschluss G-BA (G-BA vom 19. 3. 2015)	Stellungnahme DGHO
Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie indiziert ist	Zusatznutzen nicht belegt	Daten randomisierter Studien zum Vergleich von Idelalisib gegenüber Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie liegen nicht vor.
Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie nicht indiziert ist	Zusatznutzen nicht quantifizierbar	Idelalisib/Rituximab führt zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens und zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen im Vergleich zu Rituximab. Nach dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist im Rahmen von drei randomisierten Studien zur Erstlinientherapie der CLL und zur Therapie rezidivierender indolenter Non-Hodgkin-Lymphome eine erhöhte Todesfallrate in den Idelalisib-Kombinationsarmen aufgetreten. Idelalisib wird zurzeit nicht bei Patienten empfohlen, bei denen eine nachfolgende allogene Stammzelltransplantation geplant ist.
Patienten mit refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie oder Therapie mit Ofatumumab indiziert ist	Zusatznutzen nicht belegt	Daten separater Analysen zu Patienten mit refraktärer CLL (ohne del17p oder Mutation TP53) im Vergleich von Idelalisib gegenüber Chemotherapie oder Ofatumumab liegen nicht vor.
Patienten mit refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie oder Therapie mit Ofatumumab nicht indiziert ist	Zusatznutzen nicht belegt	Daten separater Analysen zu Patienten mit refraktärer CLL (ohne del17p oder Mutation TP53) im Vergleich zu Best Supportive Care liegen nicht vor.
Erstlinientherapie bei Patienten mit del17p oder Mutation TP53, die für eine Chemoimmuntherapie nicht geeignet sind	Zusatznutzen nicht quantifizierbar	Idelalisib/Rituximab führt zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen im Vergleich zu Rituximab. Nach dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist im Rahmen von drei randomisierten Studien zur Erstlinientherapie der CLL und zur Therapie rezidivierender indolenter Non-Hodgkin-Lymphome eine erhöhte Todesfallrate in den Idelalisib-Kombinationsarmen aufgetreten. Idelalisib wird in der Erstlinientherapie zurzeit nicht empfohlen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2014
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit Rituximab
Wirkmechanismus		Inhibitor der Phosphatidylinositol 3-kinase delta (PI3Kδ)
Studien-ergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Rituximab
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,14) bei Patienten mit del17p oder Mutation TP53
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit bei Patienten mit Progress innerhalb von 24 Monaten nach der letzten Vortherapie und mit Komorbidität (Hazard Ratio 0,22) und bei Patienten mit del17p oder Mutation TP53 (Hazard Ratio 0,16)
	Nebenwirkungen	Nach dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist im Rahmen von drei randomisierten Studien zur Erstlinientherapie der CLL und zur Therapie rezidivierender indolenter Non-Hodgkin-Lymphome eine erhöhte Todesfallrate in den Idelalisib-Kombinationsarmen aufgetreten. Die meisten Todesfälle traten in Zusammenhang mit Infektionen des Respirationstraktes, insbesondere mit Pneumocystis jirovecii und mit dem Zytomegalievirus, auf.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003843/human_med_001803.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Furman et al., 2014; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1315226
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/142/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201416-Zydelig.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/ldelalisib%20DGH0%20Stellungnahme%2020150123.pdf

	Leitlinien	https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=10&uid=a9dbf9cdc43f4669b6fa51d36ca6654e&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/chronische-lymphatische-leukaemie-cll&document_type=guideline
--	-------------------	---