



## Venetoclax (Venclyxto®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » rezidiert/refraktär » 17p-/TP53 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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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.

# Venetoclax (Venclyxto®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) - del17p bzw. TP53-Mutation: Kontraindikationen oder Refraktärität gegenüber Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs - ohne del17p bzw. TP53-Mutation: Progress nach Chemoimmuntherapie und Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs  
Stand: Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 6. 2017)	Stellungnahme DGHO
<ul style="list-style-type: none"> <li><i>del17p bzw. TP53-Mutation: Kontraindikationen oder Refraktärität gegenüber Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs</i></li> </ul>	nicht quantifizierbar	Venetoclax führt bei Patienten mit del17p bzw. TP53-Mutation in einarmigen Studien in der Erstlinien- und in der Rezidivtherapie zu Remissionsraten von 75-80%. Die Remissionen sind tief und nachhaltig.
<ul style="list-style-type: none"> <li><i>ohne del17p bzw. TP53-Mutation: Progress nach Chemoimmuntherapie und Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs</i></li> </ul>	nicht quantifizierbar	Venetoclax führt bei Patienten mit rezidivierter/refraktärer CLL ohne Nachweis einer del17p bzw. TP53-Mutation nach Vorbehandlung mit Chemotherapie und einem B-Zell-Signalwegs-Inhibitor zu einer Remissionsrate von 64% und nachhaltigen Remissionen. Die Datenbasis bei diesem heterogenen Patientenkollektiv ist begrenzt.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor von BCL-2, Unterdrückung der Apoptose
Studienergebnisse	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Ergebnisse von Phase-III-Studien zum Vergleich mit Inhibitoren des B-Zell-Signalübertragungswegs liegen nicht vor.
	<b>Mortalität</b>	keine direkt vergleichenden Daten zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine direkt vergleichenden Daten zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit</li> <li>Remissionsraten von 75-80% bei Patienten mit del17p bzw. TP53-Mutation</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remissionsrate von 64% bei Patienten ohne del17p bzw. <i>TP53</i>-Mutation nach Chemoimmuntherapie und B-Zell-Inhibitor</li> <li>• Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	hohe Rate an Tumorlyse-Syndromen
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004106/WC500218800.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004106/WC500218800.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004106/human_med_002045.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004106/human_med_002045.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Roberts et al., 2016; <a href="http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1513257">http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1513257</a></li> <li>• Stilgenbauer et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30019-5/fulltext">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30019-5/fulltext</a></li> <li>• Stilgenbauer et al., 2018; <a href="http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2017.76.6840">http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2017.76.6840</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/271/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/271/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkopedia: Chronische Lymphatische Leukaemie (CLL)</li> </ul>