



Ibrutinib (Imbruvica®) 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.

Ibrutinib (Imbruvica®) bei CLL

Stand: Februar 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 4. 2015)	Stellungnahme DGHO
Patienten, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben	nicht quantifizierbar	Ibrutinib führt gegenüber Ofatumumab zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen, einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.
Erstlinientherapie bei Patienten mit del17p oder Mutation TP53, die für eine Chemoimmuntherapie nicht geeignet sind	nicht quantifizierbar	Ibrutinib führt bei diesen Hochrisikopatienten gegenüber Ofatumumab zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen, einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2014
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Ofatumumab
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,43)

	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,22) Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen
Quellen	Fachinfor- mation	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	Byrd et al., 2014; http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24881631
	Nutzenbewer- tung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/145/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/lbrutinib%20DGH0%20Stellungnahme%2020150223.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