



arzneimittel bewertung

Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » Erstlinie

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), Erstlinientherapie
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 12. 2016)	Stellungnahme DGHO
für FCR (Fludarabin, Cyclophosphamid, Rituximab) geeignet	nicht belegt	Ibrutinib führt als Monotherapie gegenüber Chlorambucil bei Patienten ≥ 65 Jahre zu einer Steigerung der Remissionsrate sowie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Daten zum Vergleich von Ibrutinib gegenüber FCR oder einer anderen Chemoimmuntherapie liegen nicht vor.
für FCR nicht geeignet	nicht belegt	Ibrutinib führt als Monotherapie gegenüber Chlorambucil bei Patienten ≥ 65 Jahre zu einer Steigerung der Remissionsrate sowie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Daten zum Vergleich von Ibrutinib gegenüber einer Chemoimmuntherapie liegen nicht vor. Ibrutinib ist eine Alternative bei unfitten Patienten ≥ 65 Jahre.
für Chemoimmuntherapie nicht geeignet, keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation	nicht belegt	Bei Hochrisikopatienten mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation führt Ibrutinib zu höheren Raten hämatologischer Remissionen sowie zu längerer progressionsfreier und Gesamtüberlebenszeit als Immun- oder Chemoimmuntherapie

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Chlorambucil

	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit bei Patienten ≥ 65 Jahre (Hazard Ratio 0,16; Median nicht erreicht)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit bei Patienten ≥ 65 Jahre (Hazard Ratio 0,16; Median nicht erreicht) 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	Burger et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1509388
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/244/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/ibrutinib%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20nach%20UEberschreiten%20der%20Umsatzgrenze-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161025.pdf
	Leitlinien	Onkopedia: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL)