



# Idelalisib (Zydelig®) bei Follikulärem Lymphom

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](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.

# Idelalisib (Zydelig®) bei Follikulärem Lymphom

Stand: Februar 2016

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 4. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Für die Nutzenbewertung lagen keine Ergebnisse randomisierter Studien vor. In nicht-randomisierten Studien führt Idelalisib zu längerem progressionsfreiem Überleben und zu höheren Remissionsraten gegenüber historischen Kontrollen.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2014
Status		
Applikation		oral
Wirkmechanismus		Inhibitor der Phosphatidylinositol 3-kinase delta (PI3Kδ)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Daten von Phase-III-Studie liegen nicht vor. Der Vergleich erfolgte jeweils gegenüber historischen Kontrollen.
	Mortalität	Es liegen keine Ergebnisse randomisierter Studien in der zugelassenen Indikation vor.
	Morbidität	Steigerung der Remissionsrate gegenüber historischen Kontrollen Verlängerung des progressionsfreien Überlebens gegenüber historischen Kontrollen

<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003843/human_med_001803.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003843/human_med_001803.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Gopal et al., 2014; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1314583">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1314583</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/142/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/142/</a> <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201416-Zydelig.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201416-Zydelig.pdf</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/ldelalisib%20DGHO%20Stellungnahme%2020150123.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/ldelalisib%20DGHO%20Stellungnahme%2020150123.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=21&amp;uid=52528e9f76544c9d9eda2b8e22698715&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/follikulaeres-lymphom&amp;document_type=guideline&amp;certification_countries">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=21&amp;uid=52528e9f76544c9d9eda2b8e22698715&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/follikulaeres-lymphom&amp;document_type=guideline&amp;certification_countries</a>