



arzneimittel bewertung

## Idelalisib (Zydelig®)

Follikuläres Lymphom » rezidiert/refraktär » ab Zweitlinientherapie

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.

# Idelalisib (Zydelig®)

Follikuläres Lymphom bei Patienten mit Rezidiv/Refraktarität nach mindestens zwei vorhergehenden Therapien  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Beschluss G-BA (16. 4. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	Zusatznutzen 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. Nach dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist im Rahmen von drei randomisierten Studien zur Erstlinientherapie der CLL und zur Therapie rezidivierter indolenter Non-Hodgkin-Lymphome eine erhöhte Todesfallrate in den Idelalisib-Kombinationsarmen aufgetreten.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2014
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, in Kombination mit Rituximab
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor der Phosphatidylinositol 3-kinase delta (PI3Kδ)
<b>Wirksamkeit</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Daten von Phase-III-Studie liegen nicht vor. Der Vergleich erfolgte jeweils gegenüber historischen Kontrollen.
	<b>Mortalität</b>	Es liegen keine Ergebnisse randomisierter Studien in der zugelassenen Indikation vor.
	<b>Morbidität</b>	Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen gegenüber historischen Kontrollen Verlängerung des progressionsfreien Überlebens gegenüber historischen Kontrollen
	<b>Nebenwirkungen</b>	Nach dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist im Rahmen von drei randomisierten Studien zur Erstlinientherapie der CLL und zur Therapie rezidivierter 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.
<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> Gopal et al., 2017; <a href="http://www.bloodjournal.org/content/bloodjournal/129/22/3037.full.pdf">http://www.bloodjournal.org/content/bloodjournal/129/22/3037.full.pdf</a> Eyre et al., 2017; <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.14665/epdf">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.14665/epdf</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/de/onkopedia/guidelines/folikulaeres-lymphom/@@view/html/index.html">https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/folikulaeres-lymphom/@@view/html/index.html</a>