



arzneimittel bewertung

Idelalisib (Zydelig®)

Follikuläres Lymphom bei Patienten mit Rezidiv/Refraktarität nach mindestens zwei vorhergehenden Therapien

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.

Idelalisib (Zydelig®)

Follikuläres Lymphom bei Patienten mit Rezidiv/Refraktarität nach mindestens zwei vorhergehenden Therapien
Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Beschluss G-BA (G-BA vom 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
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

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