



arzneimittel bewertung

## Ponatinib (Iclusig®)

Akute Lymphatische Leukämie (ALL), Chronische Myeloische Leukämie (CML) » ab Zweitlinientherapie » Ph+

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.

# Ponatinib (Iclusig®)

Philadelphia-Chromosom-positive, chronische myeloische Leukämie (CML) in chronischer, akzelerierter oder Blastenphase bei Refraktarität oder Unverträglichkeit gegenüber Imatinib, Dasatinib oder Nilotinib Philadelphia-Chromosom-positive, akute lymphatische Leukämie (ALL) bei Refraktarität oder Unverträglichkeit gegenüber Imatinib oder Dasatinib

Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 23. 1. 2014)	Stellungnahme DGHO
<b>Philadelphia-Chromosom positive CML</b>	nicht quantifizierbar	Ponatinib ist ein wirksames Arzneimittel für Patienten“ mit Ph+ CML, bei denen eine Behandlung mit Imatinib, Dasatinib und Nilotinib nicht erfolgreich oder wegen Unverträglichkeit nicht durchführbar ist. Ponatinib ist wirksam bei Patienten mit Mutation T315I.
<b>Philadelphia-Chromosom positive ALL</b>	nicht quantifizierbar	Ponatinib ist ein wirksames Arzneimittel für Patienten“ mit Ph+ ALL, bei denen eine Behandlung mit Imatinib oder Dasatinib nicht erfolgreich oder wegen Unverträglichkeit nicht durchführbar ist. Ponatinib ist wirksam bei Patienten mit Mutation T315I.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung</b>		Juli 2013
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor der Tyrosinkinase-Aktivität des BCR/ABL-Fusionsproteins
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Daten einer Phase-III-Studie liegen für die Erstlinientherapie im Vergleich mit Imatinib, aber nicht für die zugelassene Indikation vor. Hier erfolgte der Vergleich jeweils gegenüber historischen Kontrollen.

	<b>Mortalität</b>	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in den zugelassenen Indikationen vor.
	<b>Morbidität</b>	Ponatinib führte in einer Phase-II-Studie zu besserem hämatologischem, zyto- und molekulargenetischem Ansprechen.
	<b>Nebenwirkungen</b>	erhöhte Rate arterieller, vaskulärer Ereignisse
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002695/WC500145646.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002695/WC500145646.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002695/human_med_001656.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002695/human_med_001656.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Cortes et al., 2013; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1306494">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1306494</a> Jain et al., 2015; <a href="http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3026(15)00127-1">http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3026(15)00127-1</a> Nicolini et al., 2017; <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.30558/epdf">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.30558/epdf</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/74/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/74/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ponatinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020131122.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ponatinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020131122.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=11&amp;uid=18e67a6e8db24834bb79860df734b9a6&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/chronische-myeloische-leukaemie-cml&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=11&amp;uid=18e67a6e8db24834bb79860df734b9a6&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/chronische-myeloische-leukaemie-cml&amp;document_type=guideline</a>