



arzneimittel bewertung

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
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.

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: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 23. 1. 2014)	Stellungnahme DGHO
Philadelphia-Chromosom positive CML	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.
Philadelphia-Chromosom positive ALL	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

Zulassung		Juli 2013
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der Tyrosinkinase-Aktivität des BCR/ABL-Fusionsproteins
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	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.

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