



arzneimittel bewertung

Venetoclax (Venclyxto®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » rezidiert/refraktär » 17p-/TP53 mutiert

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

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.

Venetoclax (Venclyxto®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) - del17p bzw. TP53-Mutation: Kontraindikationen oder Refraktärität gegenüber Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs - ohne del17p bzw. TP53-Mutation: Progress nach Chemoimmuntherapie und Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 6. 2017)	Stellungnahme DGHO
<ul style="list-style-type: none"> <i>del17p bzw. TP53-Mutation: Kontraindikationen oder Refraktärität gegenüber Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs</i> 	nicht quantifizierbar	Venetoclax führt bei Patienten mit del17p bzw. TP53-Mutation in einarmigen Studien in der Erstlinien- und in der Rezidivtherapie zu Remissionsraten von 75-80%. Die Remissionen sind tief und nachhaltig.
<ul style="list-style-type: none"> <i>ohne del17p bzw. TP53-Mutation: Progress nach Chemoimmuntherapie und Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs</i> 	nicht quantifizierbar	Venetoclax führt bei Patienten mit rezidivierter/refraktärer CLL ohne Nachweis einer del17p bzw. TP53-Mutation nach Vorbehandlung mit Chemotherapie und einem B-Zell-Signalwegs-Inhibitor zu einer Remissionsrate von 64% und nachhaltigen Remissionen. Die Datenbasis bei diesem heterogenen Patientenkollektiv ist begrenzt.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor von BCL-2, Unterdrückung der Apoptose
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Ergebnisse von Phase-III-Studien zum Vergleich mit Inhibitoren des B-Zell-Signalübertragungswegs liegen nicht vor.
	Mortalität	keine direkt vergleichenden Daten zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	keine direkt vergleichenden Daten zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit

		Remissionsraten von 75-80% bei Patienten mit del17p bzw. <i>TP53</i> -Mutation Remissionsrate von 64% bei Patienten ohne del17p bzw. <i>TP53</i> -Mutation nach Chemoimmuntherapie und B-Zell-Inhibitor Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität
	Nebenwirkungen	hohe Rate an Tumorlyse-Syndromen
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004106/WC500218800.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004106/human_med_002045.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Roberts et al., 2016; http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1513257 Stilgenbauer et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30019-5/fulltext
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/271/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Venetoclax%20DGHO%20Stellungnahme%2020170424.pdf
	Leitlinien	Onkopedia: Chronische Lymphatische Leukaemie (CLL)