



Acalabrutinib (Calquence®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » Erstlinie, ≥ 65 Jahre oder Komorbidität » del17p oder TP53mut

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. Lorenz Trümper

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 die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

1 Acalabrutinib, CLL, first line, ≥ 65 years or comorbidity, del17p or TP53mut	... 2
---	--------------

Acalabrutinib (Calquence®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » Erstlinie, ≥65 Jahre oder Komorbidität » del17p oder TP53mut

Stand: Oktober 2020

1 Acalabrutinib, CLL, first line, ≥65 years or comorbidity, del17p or TP53mut

Acalabrutinib, CLL, first line, ≥65 years or comorbidity, del17p or TP53mut																																									
onkopedia		Facts	Appraisal																																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Parameter</th> <th style="text-align: left;">Results¹¹</th> <th style="text-align: left;">HR¹²</th> <th style="text-align: left;">p value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PFS³</td> <td></td> <td style="color: green;">0.23 (0.09-0.61)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	Results ¹¹	HR ¹²	p value	PFS ³		0.23 (0.09-0.61)		<div style="text-align: right; background-color: yellow; border-radius: 50%; padding: 2px 5px; display: inline-block;">EU Approval 2020</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;">5</th> <th style="width: 10%;">4</th> <th style="width: 10%;">3b</th> <th style="width: 10%;">3a</th> <th style="width: 10%;">2c</th> <th style="width: 10%;">2b</th> <th style="width: 10%;">2a</th> <th style="width: 10%;">1b</th> <th style="width: 10%;">1a</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Evidence (LoE)</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: black;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> <tr> <td>Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 5px;"> ■ curative ■ non-curative </p>				5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)										Clinical benefit (ESMO MCBS)									
Parameter	Results ¹¹	HR ¹²	p value																																						
PFS ³		0.23 (0.09-0.61)																																							
	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																
Evidence (LoE)																																									
Clinical benefit (ESMO MCBS)																																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">Patients</td> <td>≥65 years, <65 years with comorbidity, del17p or TP53mut</td> </tr> <tr> <td>Trial</td> <td>ELEVATE-TN, phase 3</td> </tr> <tr> <td>Randomisation</td> <td>1 : 1</td> </tr> <tr> <td>N¹</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>New Therapy</td> <td style="color: green;">Acalabrutinib</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td style="color: red;">Chlorambucil /Obinutuzumab</td> </tr> <tr> <td>Publication</td> <td>DOI:10.1016/S0140-6736(20)30262-2</td> </tr> </tbody> </table>	Patients	≥65 years, <65 years with comorbidity, del17p or TP53mut	Trial	ELEVATE-TN, phase 3	Randomisation	1 : 1	N ¹	48	New Therapy	Acalabrutinib	Control	Chlorambucil /Obinutuzumab	Publication	DOI:10.1016/S0140-6736(20)30262-2																											
Patients	≥65 years, <65 years with comorbidity, del17p or TP53mut																																								
Trial	ELEVATE-TN, phase 3																																								
Randomisation	1 : 1																																								
N ¹	48																																								
New Therapy	Acalabrutinib																																								
Control	Chlorambucil /Obinutuzumab																																								
Publication	DOI:10.1016/S0140-6736(20)30262-2																																								

Legende:

¹ N - number of patients

³ PFS - progression-free survival in months

¹¹ results for control, results for new therapy

¹² hazard ratio for new therapy