

## Bosutinib (Bosulif®)

Chronische Myeloische Leukämie (CML) » Ph+ » ab Zweitlinientherapie

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. Hermann Einsele

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.

# Bosutinib (Bosulif®)

**Philadelphia-Chromosom-positive, chronische myeloische Leukämie (CML) in chronischer, akzelerierter oder Blastenphase nach Vorbehandlung mit einem oder mehreren Tyrosinkinase-Inhibitoren**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Chronische Myeloische Leukämie (CML) » Ph+ » ab Zweitlinientherapie

**Stand:** März 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 21. 2. 2019, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
chronische Phase, für die Therapie mit Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht geeignet	nicht belegt	Bosutinib führt zu zytogenetischen und molekularen Remissionen bei Patienten mit CML, bei denen eine Behandlung mit Imatinib, Dasatinib und Nilotinib nicht erfolgreich oder wegen Unverträglichkeit nicht durchführbar ist. Daten vergleichender Studien gegenüber anderen TKI liegen nicht vor.
akzelerierte Phase oder Blastenkrise, für die Therapie mit Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht geeignet	nicht belegt	

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung</b>		April 2013
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor der SRC/ABL-Tyrosinkinasen
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Daten einer Phase-III-Studie liegen ab der Zweitlinientherapie für Bosutinib nicht vor. Hier erfolgte der Vergleich jeweils gegenüber historischen Kontrollen.
	<b>Mortalität</b>	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in der zugelassenen Indikation vor.
	<b>Morbidität</b>	Bosutinib führte in einer Phase-I/II-Studie zu hämatologischem, zyto- und molekulargenetischem Ansprechen.
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002373/WC500141721.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002373/WC500141721.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002373/human_med_001613.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002373/human_med_001613.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cortes et al., 2011; <a href="http://www.bloodjournal.org/cgi/pmidlookup?view=long&amp;pmid=21865346">http://www.bloodjournal.org/cgi/pmidlookup?view=long&amp;pmid=21865346</a></li> <li>• Khoury et al., 2012; Blood 119:3403-3412, 2012. DOI:10.1182/blood-2011-11-390120</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/383/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/383/</a></li> <li>• <a href="https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/bosutinib/bosutinib-dgho-stellungnahme-20181224.pdf">https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/bosutinib/bosutinib-dgho-stellungnahme-20181224.pdf</a></li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	Onkopedia, Chronische Myeloische Leukämie (CML)