onkopedia

arzneimittel

Bosutinib (Bosulif®)

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

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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.

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

Zulassung		April 2013
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der SRC/ABL-Tyrosinkinasen
Studienergebnisse	**Kontrollarm der Zulassungsstudie**	Daten einer Phase-III-Studie liegen ab der Zweitlinientherapie für Bosutinib nicht vor. Hier erfolgte der Vergleich jeweils gegenüber historischen Kontrollen.
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in der zugelassenen Indikation vor.
	Morbidität	Bosutinib führte in einer Phase-I/II-Studie zu hämatologischem, zyto- und molekulargenetischem Ansprechen.
Quellen	**Fachinformation**	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002373/WC500141721.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002373/human_med_001613.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	• Cortes et al., 2011; http://www.bloodjournal.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=21865346 • Khoury et al., 2012; Blood 119:3403-3412, 2012. DOI:10.1182/blood-2011-11-390120
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/383/ • https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/bosutinib/bosutinib-dgho-stellungnahme-20181224.pdf
	Leitlinien	Onkopedia, Chronische Myeloische Leukämie (CML)