

Bosutinib (Bosulif®)

Chronische Myeloische Leukämie (CML) » Ph+ » Erstlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

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

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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), chronische Phase, neu diagnostiziert

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Chronische Myeloische Leukämie (CML) » Ph+ » Erstlinientherapie

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 11. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Bosutinib führt gegenüber Imatinib zu einer höheren Rate guter molekularer Remissionen, nicht zu einer Erhöhung der ereignisfreien und der Gesamtüberlebensrate. Daten zum direkten Vergleich von Bosutinib mit anderen Zweitgenerations-TKI liegen nicht vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung		April 2018
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der SRC/ABL-Tyrosinkinasen
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Imatinib 400 mg/Tag
	Mortalität	Kein Unterschied, die Gesamtüberlebensrate liegt in beiden Studienarmen nach 2 Jahren bei >96%.
	Morbidität	Nach 24 Monaten lag die Rate guter molekularer Remissionen (MMR) unter Bosutinib bei 61,2% versus 50,7% unter Imatinib. Die Rate von Transformationen in eine akzelerierte Phase oder in die Blastenkrise war unter Bosutinib (2,2%) und Imatinib (2,6%) nicht unterschiedlich.
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 56,3% unter Bosutinib versus 40,3% unter Imatinib Häufigste Nebenwirkungen: Anstieg der SGPT (19,0%), Thrombozytopenie (13,8%), Anstieg der SGOT (9,7%), Diarrhoe (7,8%), Neutropenie (6,7%) und Anämie (3,4%) Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen: 19% unter Bosutinib versus 11,3% unter Imatinib
Quellen	Fachinformation	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bosulif-epar-product-information_de.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.; DOI:10.1200/JCO.2017.74.7162
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/367/ https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/bosutinib/bosutinib-dgho-stellungnahme-20180924.pdf
	Leitlinien	Onkopedia, Chronische Myeloische Leukämie (CML)