



Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » ab Zweitlinientherapie

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 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 Ibrutinib, CLL, second line.....	2
---	----------

Ibrutinib (Imbruvica®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » ab Zweitlinientherapie

Stand: Oktober 2020

1 Ibrutinib, CLL, second line

Ibrutinib, CLL, second line																																																		
onkopedia	Facts			Appraisal						EU Approval 2014																																								
Parameter	Results ¹¹		HR ¹²	p value																																														
RR ²	35	vs	86																																															
PFS ³	8.1	vs	n.r. ¹⁵	0.133	p < 0.0001																																													
OS ⁵	n.r. ¹⁵	vs	n.r. ¹⁵	0.591	p = 0.0208																																													
					<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2"></td> <td>5</td><td>4</td><td>3b</td><td>3a</td><td>2c</td><td>2b</td><td>2a</td><td>1b</td><td>1a</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Evidence (LoE)</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p> ■ curative ■ non-curative </p>												5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)											Clinical benefit (ESMO MCBS)		1	2	3	4	5							
		5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																								
Evidence (LoE)																																																		
Clinical benefit (ESMO MCBS)		1	2	3	4	5																																												
Patients ≥65 years, ≥1 previous treatment Trial Resonate-1, phase 3 Randomisation 1 : 1 N¹ 391 New Therapy Ibrutinib Control Ofatumumab Publication DOI:10.1056/NEJMoa1400376 DOI:10.1182/blood-2018-08-870238					Additional benefit (G-BA) <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>lower</td> <td>proven</td> <td>not quantifiable</td> <td>not minor</td> <td>considerable</td> <td>major</td> </tr> <tr> <td>suitable for chemotherapy</td> <td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>not suitable for chemotherapy</td> <td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>											lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major	suitable for chemotherapy							not suitable for chemotherapy																					
	lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major																																												
suitable for chemotherapy																																																		
not suitable for chemotherapy																																																		

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

³ PFS - progression-free survival in months

⁵ OS - overall survival in months

¹¹ results for control, results for new therapy

¹² hazard ratio for new therapy

¹⁵ n. r. - median not reached