

arzneimittel



## Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » Erstlinie,  $\geq 65$  Jahre »  
RESONATE-2, alle

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](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 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

<b>1 Ibrutinib, CLL, first line, <math>\geq 65</math> years, RESONATE-2, all .....</b>	<b>2</b>
--	----------

# Ibrutinib (Imbruvica®)

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » Erstlinie, ≥65 Jahre » RESONATE-2, alle

**Stand:** Oktober 2020

## 1 Ibrutinib, CLL, first line, ≥65 years, RESONATE-2, all

Ibrutinib, CLL, first line, ≥65 years, RESONATE-2, all

onkopedia

Facts

Appraisal

EU Approval  
2016

Parameter	Results <sup>11</sup>	HR <sup>12</sup>	p value
RR <sup>2</sup>	35 vs 86		p < 0.001
PFS <sup>3</sup>	15 vs n.r. <sup>15</sup>	0.39	p < 0.001
OS <sup>5</sup>	n.r. <sup>15</sup> vs n.r. <sup>15</sup>	0.45 (0.266-0.761)	

  

Evidence (LoE)	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a

  

Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5

■ curative    ■ non-curative

  

Additional benefit (G-BA)	lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major
suitable for FCR						
not suitable for FCR						
not suitable for chemoimmunotherapy						

  

<b>Patients</b>	≥65 years
<b>Trial</b>	Resonate-2, phase 3
<b>Randomisation</b>	1 : 1
<b>N<sup>1</sup></b>	269
<b>New Therapy</b>	Ibrutinib
<b>Control</b>	Chlorambucil
<b>Publication</b>	DOI: 10.1056/NEJMoa1812836

Legende:

<sup>1</sup> N - number of patients

<sup>2</sup> RR - remission rate, in %

<sup>3</sup> PFS - progression-free survival in months

<sup>5</sup> OS - overall survival in months

<sup>11</sup> results for control, results for new therapy

<sup>12</sup> hazard ratio for new therapy

<sup>15</sup> n. r. - median not reached