onkopedia

arzneimittel

Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Obinutuzumab (Gazyvaro®) » Erstlinie, ≥65 Jahre, alle

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 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 + Obinutuzumab, CLL, first line, ≥65 years, all 2

Ibrutinib (Imbruvica®)

Dokument: Fact Sheet
Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Obinutuzumab (Gazyvaro®) » Erstlinie, ≥65 Jahre, alle

Stand: Oktober 2020

1 Ibrutinib + Obinutuzumab, CLL, first line, ≥65 years, all

Ibrutinib + Obinutuzumab, CLL, first line, ≥65 years, all

onkopedia

Facts

Parameter	Results[11]			HR[12]	p value
RR[2]	81.0	vs	91.2		p = 0.0046
PFS[3]	22.2	vs	n.r.[15]	0.23	p < 0.0001
OS[5]	n.r	vs	n.r.[15]		n.s.[13]
SAE[7]	70	vs	68		n.s.[13]

Patients	≥65 years, <65 years with comorbidities
Trial	iLLUMINATE, phase 3
Randomisation	1 : 1
N[1]	229
New Therapy	Ibrutinib + Obinutuzumab
Control	Chlorambucil / Obinutuzumab
Publication	DOI:10.1016/S1470-2045(18)30788-5

Appraisal

EU Approval 2019

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, not proven, not quantifiable, minor, considerable, major

- suitable for treatment with FCR
- not suitable for treatment with FCR
- del17p/TP53mut

Legende:
[1] *N - number of patients*
[2] *RR - remission rate, in %*
[3] *PFS - progression-free survival in months*
[5] *OS - overall survival in months*
[7] *SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4*
[11] *results for control, results for new therapy*
[12] *hazard ratio for new therapy*
[13] *n. s. not significant*
[15] *n. r. – median not reached*