



## Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Obinutuzumab (Gazyvaro®) » Erstlinie,  $\geq 65$  Jahre, IGHV mutiert

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 + Obinutuzumab, CLL, first line, <math>\geq 65</math> years, IGHV mutated</b>	<b>... 2</b>
----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------


# Ibrutinib (Imbruvica®)

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Obinutuzumab (Gazyvaro®) »  
Erstlinie, ≥65 Jahre, IGHV mutiert

**Stand:** Oktober 2020

## 1 Ibrutinib + Obinutuzumab, CLL, first line, ≥65 years, IGHV mutated

Ibrutinib + Obinutuzumab, CLL, first line, ≥65 years, IGHV mutated																																																																																			
		<b>Facts</b>	<b>Appraisal</b>																																																																																
<b>Parameter</b>	<b>Results<sup>11</sup></b>	<b>HR<sup>12</sup></b>	<b>p value</b>																																																																																
PFS <sup>3</sup>		0.30 (0.12 – 0.75)																																																																																	
<table border="1" style="margin-left: auto;"> <tr> <td colspan="10" style="text-align: center;">EU Approval 2019</td> </tr> <tr> <td colspan="10" style="text-align: center;">Evidence (LoE)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">3b</td><td style="text-align: center;">3a</td><td style="text-align: center;">2c</td><td style="text-align: center;">2b</td><td style="text-align: center;">2a</td><td style="text-align: center;">1b</td><td style="text-align: center;">1a</td><td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: black;"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td colspan="10" style="text-align: center;">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">5</td><td colspan="5"></td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="5"></td> </tr> <tr> <td colspan="10"> <span style="color: blue;">■</span> curative    <span style="color: yellow;">■</span> non-curative                 </td> </tr> </table>				EU Approval 2019										Evidence (LoE)										5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a												Clinical benefit (ESMO MCBS)										1	2	3	4	5																<span style="color: blue;">■</span> curative <span style="color: yellow;">■</span> non-curative									
EU Approval 2019																																																																																			
Evidence (LoE)																																																																																			
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																																																											
Clinical benefit (ESMO MCBS)																																																																																			
1	2	3	4	5																																																																															
<span style="color: blue;">■</span> curative <span style="color: yellow;">■</span> non-curative																																																																																			
<b>Patients</b>	≥65 years, <65 years with comorbidities, IGHV mutated																																																																																		
<b>Trial</b>	iLLUMINATE, phase 3																																																																																		
<b>Randomisation</b>	1 : 1																																																																																		
<b>N<sup>1</sup></b>	91																																																																																		
<b>New Therapy</b>	Ibrutinib + Obinutuzumab																																																																																		
<b>Control</b>	Chlorambucil / Obinutuzumab																																																																																		
<b>Publication</b>	DOI:10.1016/S1470-2045(18)30788-5																																																																																		

Legende:

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

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

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

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