



## Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Rituximab » Erstlinie,  
≤70 Jahre, alle

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. Hermann Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

[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 + Rituximab, CLL, first line, ≤70 years, all .....</b>	<b>2</b>
---	----------



# Ibrutinib (Imbruvica®)

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Rituximab » Erstlinie, ≤70 Jahre, alle

**Stand:** Oktober 2020

## 1 Ibrutinib + Rituximab, CLL, first line, ≤70 years, all

Ibrutinib + Rituximab, CLL, first line, ≤70 years, all																															
		<b>Facts</b>																													
<b>Parameter</b>	<b>Results<sup>14</sup></b>	<b>HR<sup>15</sup></b>	<b>p value</b>																												
PFS <sup>3</sup>	n.r. <sup>18</sup> vs n.r. <sup>18</sup>	0.36	p < 0.0001																												
OS <sup>5</sup>	n.r. vs n.r. <sup>18</sup>	0.17	p < 0.001																												
SAE <sup>7</sup>	79.1 vs 80.1		n.s. <sup>16</sup>																												
<table border="1"> <tr> <td colspan="2"> <b>Patients</b> </td> <td colspan="2">                     ≤70 years, no del17p/TP53mut                 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>Trial</b> </td> <td colspan="2">                     E1912, phase 3                 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>Randomisation</b> </td> <td colspan="2">                     2 : 1                 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>N<sup>1</sup></b> </td> <td colspan="2">                     529                 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>New Therapy</b> </td> <td colspan="2">                     Ibrutinib + Rituximab                 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>Control</b> </td> <td colspan="2">                     Fludarabine / Cyclophosphamide / Rituximab (FCR)                 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>Publication</b> </td> <td colspan="2">                     DOI:10.1056/NEJMoa1817073                 </td> </tr> </table>				<b>Patients</b>		≤70 years, no del17p/TP53mut		<b>Trial</b>		E1912, phase 3		<b>Randomisation</b>		2 : 1		<b>N<sup>1</sup></b>		529		<b>New Therapy</b>		Ibrutinib + Rituximab		<b>Control</b>		Fludarabine / Cyclophosphamide / Rituximab (FCR)		<b>Publication</b>		DOI:10.1056/NEJMoa1817073	
<b>Patients</b>		≤70 years, no del17p/TP53mut																													
<b>Trial</b>		E1912, phase 3																													
<b>Randomisation</b>		2 : 1																													
<b>N<sup>1</sup></b>		529																													
<b>New Therapy</b>		Ibrutinib + Rituximab																													
<b>Control</b>		Fludarabine / Cyclophosphamide / Rituximab (FCR)																													
<b>Publication</b>		DOI:10.1056/NEJMoa1817073																													
		<b>Appraisal</b>																													
																															
		<table border="1"> <tr> <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></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: black;"></td> <td></td> </tr> </table>		5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																			
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																							
		<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		1	2	3	4	5																							
1	2	3	4	5																											
		<table border="0"> <tr> <td><span style="color: blue;">■</span> curative</td> <td><span style="color: yellow;">■</span> non-curative</td> </tr> </table>		<span style="color: blue;">■</span> curative	<span style="color: yellow;">■</span> non-curative																										
<span style="color: blue;">■</span> curative	<span style="color: yellow;">■</span> non-curative																														

Legende:

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

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

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

<sup>7</sup> SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4

<sup>14</sup> results for control, results for new therapy

<sup>15</sup> hazard ratio for new therapy

<sup>16</sup> n. s. not significant

<sup>18</sup> n. r. - median not reached