



## Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Rituximab » Erstlinie,  
≤70 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. Hermann Einsele

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 + Rituximab, CLL, first line, ≤70 years, IGHV mu- tated</b>	<b>... 2</b>
--	--------------


# Ibrutinib (Imbruvica®)

**Dokument:** Fact Sheet

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

**Stand:** Oktober 2020

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

Ibrutinib + Rituximab, CLL, first line, ≤70 years, IGHV mutated																																																					
		<b>Facts</b>	<b>Appraisal</b>																																																		
		EU Approval 2019																																																			
<b>Parameter</b>	<b>Results<sup>14</sup></b>	<b>HR<sup>15</sup></b>	<b>p value</b>																																																		
PFS <sup>3</sup>		0.44 (0.14 - 1.36)	n.s. <sup>16</sup>																																																		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3b</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3a</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2c</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2b</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2a</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1b</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1a</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Evidence (LoE)</td> <td style="text-align: center;">□</td> <td style="text-align: center;">□</td> <td style="text-align: center;">□</td> <td style="text-align: center;">□</td> <td style="text-align: center;">□</td> <td style="text-align: center;">□</td> <td style="text-align: center;">□</td> <td style="text-align: center;">■</td> <td style="text-align: center;">□</td> </tr> <tr> <td colspan="10"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <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="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="10"> <span style="color: blue;">■</span> curative    <span style="color: yellow;">■</span> non-curative                 </td> </tr> </table>					5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)	□	□	□	□	□	□	□	■	□											Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5					<span style="color: blue;">■</span> curative <span style="color: yellow;">■</span> non-curative									
	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																												
Evidence (LoE)	□	□	□	□	□	□	□	■	□																																												
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>	≤70 years, no del17p/TP53mut, IGHV mutated																																																				
<b>Trial</b>	E1912, phase 3																																																				
<b>Randomisation</b>	2 : 1																																																				
<b>N<sup>1</sup></b>	114																																																				
<b>New Therapy</b>	Ibrutinib + Rituximab																																																				
<b>Control</b>	Fludarabine / Cyclophosphamide / Rituximab (FCR)																																																				
<b>Publication</b>	DOI:10.1056/NEJMoa1817073																																																				

Legende:

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

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

<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