



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. Lorenz Trümper

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0
Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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 + Rituximab, CLL, first line, ≤70 years, IGHV mu- tated	... 2
--------------------------------------------------------------------------------	--------------


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																																																					
		Facts	Appraisal																																																		
		EU Approval 2019																																																			
Parameter	Results¹⁴	HR¹⁵	p value																																																		
PFS ³		0.44 (0.14 - 1.36)	n.s. ¹⁶																																																		
<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>Evidence (LoE)</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: black;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> <tr> <td colspan="10">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> </tr> <tr> <td></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"> ■ curative ■ 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					■ curative ■ non-curative									
	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																												
Evidence (LoE)																																																					
Clinical benefit (ESMO MCBS)																																																					
	1	2	3	4	5																																																
■ curative ■ non-curative																																																					
Patients	≤70 years, no del17p/TP53mut, IGHV mutated																																																				
Trial	E1912, phase 3																																																				
Randomisation	2 : 1																																																				
N¹	114																																																				
New Therapy	Ibrutinib + Rituximab																																																				
Control	Fludarabine / Cyclophosphamide / Rituximab (FCR)																																																				
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1817073																																																				

Legende:

¹ N - number of patients

³ PFS - progression-free survival in months

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁶ n. s. not significant