

Ibrutinib (Imbruvica®)

Mantelzell - Lymphom » rezidiert/refraktär » ab Zweitlinientherapie

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. Andreas Hochhaus

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 den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Ibrutinib (Imbruvica®)

Mantelzell-Lymphom im Rezidiv oder bei Refraktarität

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Mantelzell - Lymphom » rezidiviert/refraktär » ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen G-BA vom 21. 7. 2016 Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
Patienten, für die Temsirolimus geeignet ist	beträchtlich	Ibrutinib führt gegenüber Temsirolimus zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zu besserer Verträglichkeit. Bei der Gesamtüberlebenszeit zeigt sich kein signifikanter Unterschied gegenüber Temsirolimus, dieser Endpunkt ist aber wegen einer hohen Switching-(Crossover-)Rate nur eingeschränkt bewertbar.
Patienten, für die Temsirolimus nicht geeignet ist	nicht belegt	Für diese Patienten liegen keine Ergebnisse randomisierter Studien vor. In nicht-randomisierten Studien führt Ibrutinib zu höheren Remissionsraten und einer längeren progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber historischen Kontrollen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2014
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Temsirolimus
	Mortalität	Die Gesamtüberlebenszeit ist nicht statistisch signifikant verlängert (HR 0,74; Median 6,8 Monate; p=0,0621). Die Daten sind durch eine Switching-(Crossover-) Rate von insgesamt 48% nur eingeschränkt beurteilbar.
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen von 47 auf 77% Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,43; Median 8,4 Monate)
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141021129815/anx_129815_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003791/human_med_001801.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> Wang et al., 2013; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1306220 Rule et al., 2017; http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.14870/pdf Dreyling et al., 2016; https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)00667-4/fulltext Rule et al., 2018; https://www.nature.com/articles/s41375-018-0023-2
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/145/ DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> Onkopedia, Mantelzell-Lymphom