



Obinutuzumab (Gazyvaro®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » für Fludarabin nicht geeignet

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 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.

Obinutuzumab (Gazyvaro®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) Erstlinientherapie bei Patienten, die aufgrund von Komorbidität nicht für eine Therapie mit Fludarabin geeignet sind

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » für Fludarabin nicht geeignet

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 5. 2. 2015) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|------------------------------------|---|
| keine | nicht quantifizierbar | Obinutuzumab führt in Kombination mit Chlorambucil gegenüber Rituximab/Chlorambucil zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen und zu einer Verlängerung der progressionsfreien, nicht der Gesamtüberlebenszeit. Gegenüber Chlorambucil-Monotherapie ist die Gesamtüberlebenszeit verlängert. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Zulassung (EMA) | | August 2014 |
| Status | | Orphan Drug |
| Applikation | | intravenös, in Kombination mit Chlorambucil |
| Wirkmechanismus | | Anti-CD20-Antikörper |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Rituximab |
| | Mortalität | keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit |
| | Morbidität | <ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,39; median 11,5 Monate) • Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen |
| Quellen | Fachinformation | http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140723129050/anx_129050_de.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002799/human_med_001780.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | Goede et al., 2014; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1313984 |
| | Nutzenbewertung | <ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/131/ • DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | <ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/018-032OL.html • Onkopedia, Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) |