



Venetoclax (Venclyxto®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Obinutuzumab (Gazyvaro®) » Erstlinie, mit Komorbidität

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 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 Venetoclax + Obinutuzumab, CLL, first line, with comorbidity	... 2
---	--------------

Venetoclax (Venclyxto®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Obinutuzumab (Gazyvaro®) » Erstlinie, mit Komorbidität

Stand: Oktober 2020

1 Venetoclax + Obinutuzumab, CLL, first line, with comorbidity

Venetoclax + Obinutuzumab, CLL, first line, with comorbidity																																							
Facts		Appraisal																																					
Parameter	Results ¹¹	HR ¹²	p value																																				
RR ²	71.3 vs 84.7		p < 0.001																																				
PFS ³	n.r. ¹⁵ vs n.r. ¹⁵	0.35	p < 0.001																																				
OS ⁵	n.r. ¹⁵ vs n.r. ¹⁵		n.s. ¹³																																				
SAE ⁷	76.6 vs 78.8		n.s. ¹³																																				
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Evidence (LoE)</td> <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 colspan="2"></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p> <input checked="" type="checkbox"/> curative <input type="checkbox"/> non-curative </p>				Evidence (LoE)		5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a												Clinical benefit (ESMO MCBS)		1	2	3	4	5							
Evidence (LoE)		5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																													
Clinical benefit (ESMO MCBS)		1	2	3	4	5																																	
Patients	CIRS16 > 6 or creatinine clearance <70																																						
Trial	CLL14, phase 3																																						
Randomisation	1 : 1																																						
N ¹	432																																						
New Therapy	Venetoclax + Obinutuzumab																																						
Control	Chlorambucil + Obinutuzumab																																						
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1815281																																						

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

³ PFS - progression-free survival in months

⁵ OS - overall survival in months

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

¹¹ results for control, results for new therapy

¹² hazard ratio for new therapy

¹³ n. s. not significant

¹⁵ n. r. - median not reached

¹⁶ CIRS - Critical Illness Rating Scale