



Bosutinib (Bosulif®)

Chronische Myeloische Leukämie (CML) » ab Zweitlinientherapie » Ph+

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. Michael Hallek

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.

Bosutinib (Bosulif®)

Philadelphia-Chromosom-positive, chronische myeloische Leukämie (CML) in chronischer, akzelerierter oder Blastenphase nach Vorbehandlung mit einem oder mehreren Tyrosinkinase-Inhibitoren

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 10. 2013)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Bosutinib ist ein wirksames Arzneimittel für Patienten mit CML, bei denen eine Behandlung mit Imatinib, Dasatinib und Nilotinib nicht erfolgreich oder wegen Unverträglichkeit nicht durchführbar ist.

2 Zulassung und Studien

Zulassung		April 2013
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der SRC/ABL-Tyrosinkinasen
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Daten einer Phase-III-Studie liegen für die Erstlinientherapie in der chronischen Phase im Vergleich mit Imatinib, aber nicht für die zugelassenen Indikationen vor. Hier erfolgte der Vergleich jeweils gegenüber historischen Kontrollen.
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in der zugelassenen Indikation vor.
	Morbidität	Bosutinib führte in einer Phase-I/II-Studie zu besserem hämatologischem, zyto- und molekulargenetischem Ansprechen.

	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erstlinientherapie der chronischen myeloischen Leukämie führt Bosutinib gegenüber Imatinib zu einer höheren Rate molekularer und kompletter zytogenetischer Remissionen, nicht zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, http://ascopubs.org/doi/pdfdirect/10.1200/JCO.2017.74.7162
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002373/WC500141721.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002373/human_med_001613.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Cortes et al., 2011; http://www.bloodjournal.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=21865346 • Gambacorti-Passerini et al., 2014; http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajh.24034/full • Brümmendorf et al., 2015; http://dx.doi.org/10.1111/bjh.13108
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/68/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	Onkopedia: Chronische Myeloische Leukämie (CML)