



# Ibrutinib (Imbruvica®) bei Mantelzell-Lymphom

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. Carsten Bokemeyer

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

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)  
[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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®) bei Mantelzell-Lymphom

Stand: Februar 2016

## 1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 16. 4. 2015) | Stellungnahme DGHO                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| keine                            | nicht quantifizierbar               | Für die Nutzenbewertung lagen 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 | Daten von Phase-III-Studie liegen nicht vor. Der Vergleich erfolgte jeweils gegenüber historischen Kontrollen.                                                            |
|                   | Mortalität                       | Es liegen keine Daten randomisierter Studien in der zugelassenen Indikation vor.                                                                                          |
|                   | Morbidität                       | Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen gegenüber historischen Kontrollen<br>Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber historischen Kontrollen |

|                |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Quellen</b> | <b>Fachinformation</b> | <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141021129815/anx_129815_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141021129815/anx_129815_de.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                | <b>Zulassung</b>       | <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003791/human_med_001801.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003791/human_med_001801.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                | <b>Studien</b>         | Wang et al., 2013; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1306220">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1306220</a><br>Wang et al., 2015; <a href="http://dx.doi.org/10.1182/blood-2015-03-635326">http://dx.doi.org/10.1182/blood-2015-03-635326</a>                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                | <b>Nutzenbewertung</b> | <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/145/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/145/</a><br><a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/lbrutinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020150223.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/lbrutinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020150223.pdf</a>                                                                                                                                            |
|                | <b>Leitlinien</b>      | <a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=42&amp;uid=eb6b170d8d5f498f971f5aac4acfe3ff&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/mantelzell-lymphom&amp;document_type=guideline&amp;certification_countries">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=42&amp;uid=eb6b170d8d5f498f971f5aac4acfe3ff&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/mantelzell-lymphom&amp;document_type=guideline&amp;certification_countries</a> |