



arzneimittel bewertung

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.

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.

Ibrutinib (Imbruvica®)

Mantelzell-Lymphom im Rezidiv oder bei Refraktarität
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 4. 2015)	Stellungnahme DGHO
Patienten, für die Tamsirolimus geeignet ist	beträchtlich	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.
Patienten, für die Tamsirolimus 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	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 Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber historischen Kontrollen
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	Wang et al., 2013; DOI:10.1056/NEJMoa1306220 Wang et al., 2015; DOI:10.1182/blood-2015-03-635326
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/145/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/lbrutinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020150223.pdf
Leitlinien	https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=42&uid=eb6b170d8d5f498f971f5aac4acfe3ff&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/mantelzell-lymphom&document_type=guideline&certification_countries