



arzneimittel bewertung

## Idelalisib (Zydelig®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » für andere Therapien nicht geeignet » 17p-/TP53 mutiert

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](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.

# Idelalisib (Zydelig®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) nach mindestens einer Vortherapie, Erstlinientherapie bei Patienten mit Deletion 17p oder Mutation TP53

Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Beschluss G-BA (16. 3. 2017)	Stellungnahme DGHO
<b>Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie indiziert ist</b>	Zusatznutzen nicht belegt	Idelalisib führt in Kombination mit Ofatumumab gegenüber einer Ofatumumab-Monotherapie zu einer Verlängerung des progressionsfreien und des Gesamtüberlebens sowie zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen. Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt, weil in der Zulassungsstudie nicht nach den Vorgaben des G-BA zwischen Patienten, für die eine Chemotherapie indiziert oder nicht indiziert ist, unterschieden wurde. Bei Gabe von Idelalisib ist eine verstärkte Infektionsprophylaxe und -überwachung erforderlich.
<b>Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie nicht indiziert ist</b>	Zusatznutzen nicht belegt	Idelalisib führt in Kombination mit Ofatumumab gegenüber einer Ofatumumab-Monotherapie zu einer Verlängerung des progressionsfreien und des Gesamtüberlebens sowie zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen. Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt, weil in der Zulassungsstudie nicht nach den Vorgaben des G-BA zwischen Patienten, für die eine Chemotherapie indiziert oder nicht indiziert ist, unterschieden wurde. Bei Gabe von Idelalisib ist eine verstärkte Infektionsprophylaxe und -überwachung erforderlich.
<b>Erstlinientherapie bei Patienten mit del17p oder Mutation TP53, die für keine andere Therapie geeignet sind</b>	Zusatznutzen nicht quantifizierbar	Idelalisib führt in Kombination mit Rituximab gegenüber einer Rituximab-Monotherapie zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen. Für die Kombination mit Ofatumumab ist der Zusatznutzen nicht belegt.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Oktober 2014
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, in Kombination mit Rituximab oder Ofatumumab
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor der Phosphatidylinositol 3-kinase delta (PI3Kδ)
<b>Wirksamkeit</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Rituximab oder Ofatumumab
	<b>Mortalität</b>	Patienten ohne Nachweis einer del17p oder Mutation TP53: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,51) Patienten mit Nachweis einer del17p oder Mutation TP53: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,14)
	<b>Morbidität</b>	Patienten ohne Nachweis einer del17p oder Mutation TP53: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,18-0,26) Patienten mit Nachweis einer del17p oder Mutation TP53: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,16-0,22)
	<b>Nebenwirkungen</b>	In anderen Studien zur Erstlinientherapie der CLL und zur Therapie rezidivierender indolenter Non-Hodgkin-Lymphome traten in den Idelalisib-Kombinationsarmen vermehrt Infektionen des Respirationstraktes, insbesondere mit Pneumocystis jirovecii und mit dem Zytomegalievirus, auf.
<b>Nebenwirkungen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf</a>
<b>Quellen</b>	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003843/human_med_001803.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003843/human_med_001803.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Furman et al., 2014; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1315226">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1315226</a> Jones et al., 2015; <a href="http://meetinglibrary.asco.org/content/163777-176">http://meetinglibrary.asco.org/content/163777-176</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/263/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/263/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Idelalisib%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20neuer%20Kombinationspartner-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170123.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Idelalisib%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20neuer%20Kombinationspartner-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170123.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/chronische-lymphatische-leukaemie-cll/@@view/html/index.html">https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/chronische-lymphatische-leukaemie-cll/@@view/html/index.html</a>