



arzneimittel bewertung

## Obinutuzumab (Gazyvaro™)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » für Fludarabin nicht geeignet

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.

# Obinutuzumab (Gazyvaro™)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) Erstlinientherapie bei Patienten, die aufgrund von Komorbidität nicht für eine Therapie mit Fludarabin geeignet sind

Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 2. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Obinutuzumab führt in Kombination mit Chlorambucil gegenüber Rituximab/Chlorambucil zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen und zu einer Verlängerung der progressionsfreien, nicht der Gesamtüberlebenszeit. Gegenüber Chlorambucil-Monotherapie ist die Gesamtüberlebenszeit verlängert.

## Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		August 2014
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös, in Kombination mit Chlorambucil
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-CD20-Antikörper
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Rituximab
	<b>Mortalität</b>	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,39; median 11,5 Monate) Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140723129050/anx_129050_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140723129050/anx_129050_de.pdf</a>

<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002799/human_med_001780.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002799/human_med_001780.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
<b>Studien</b>	Goede et al., 2014; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1313984">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1313984</a>
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/131/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/131/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Obinutuzumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020141207.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Obinutuzumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020141207.pdf</a>
<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=10&amp;uid=a9dbf9cdc43f4669b6fa51d36ca6654e&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/chronische-lymphatische-leukaemie-cll&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=10&amp;uid=a9dbf9cdc43f4669b6fa51d36ca6654e&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/chronische-lymphatische-leukaemie-cll&amp;document_type=guideline</a>