



Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » 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. Lorenz Trümper

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 die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

1 Ibrutinib, CLL, second line.....	2
-------------------------------------------	----------

Ibrutinib (Imbruvica®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » ab Zweitlinientherapie

Stand: Oktober 2020

1 Ibrutinib, CLL, second line

Ibrutinib, CLL, second line				EU Approval 2014																																																																																																											
onkopedia				Facts				Appraisal																																																																																																							
Parameter	Results ¹¹		HR ¹²	p value																																																																																																											
RR ²	35	vs 86		p < 0.001																																																																																																											
PFS ³	8.1	vs n.r. ¹⁵	0.133	p < 0.0001																																																																																																											
OS ⁵	n.r. ¹⁵	vs n.r. ¹⁵	0.591	p = 0.0208																																																																																																											
Patients ≥65 years, ≥1 previous treatment Trial Resonate-1, phase 3 Randomisation 1 : 1 N¹ 391 New Therapy Ibrutinib Control Ofatumumab Publication DOI:10.1056/NEJMoa1400376 DOI:10.1182/blood-2018-08-870238				<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="5"></td> <td>5</td><td>4</td><td>3b</td><td>3a</td><td>2c</td><td>2b</td><td>2a</td><td>1b</td><td>1a</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Evidence (LoE)</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td colspan="5">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="5"></td> <td colspan="9"> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div> </td> </tr> <tr> <td colspan="5">Additional benefit (G-BA)</td> <td>lower</td><td>not proven</td><td>not quantifiable</td><td>minor</td><td>considerable</td><td>major</td><td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="5">suitable for chemotherapy</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td colspan="5">not suitable for chemotherapy</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>															5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)														Clinical benefit (ESMO MCBS)					1	2	3	4	5										<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div>									Additional benefit (G-BA)					lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major				suitable for chemotherapy														not suitable for chemotherapy													
					5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																																																																																		
Evidence (LoE)																																																																																																															
Clinical benefit (ESMO MCBS)					1	2	3	4	5																																																																																																						
					<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div>																																																																																																										
Additional benefit (G-BA)					lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major																																																																																																					
suitable for chemotherapy																																																																																																															
not suitable for chemotherapy																																																																																																															

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

³ PFS - progression-free survival in months

⁵ OS - overall survival in months

¹¹ results for control, results for new therapy

¹² hazard ratio for new therapy

¹⁵ n. r. - median not reached