



Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » rezidiert/refraktär » Monotherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

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®)

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

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » rezidiert/refraktär » Monotherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 21. 7. 2016) | Stellungnahme DGHO |
|---|-------------------------------------|--|
| Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie geeignet ist | nicht belegt | Ibrutinib führt als Monotherapie gegenüber Ofatumumab und in Kombination Ibrutinib + Bendamustin + Rituximab gegenüber Bendamustin + Rituximab zu einer Steigerung der Remissionsraten sowie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Der Zusatznutzen von Ibrutinib erscheint in allen bisher publizierten Studien hoch, allerdings aktuell wegen der sehr unterschiedlichen Komparatoren schwierig zu quantifizieren. |
| Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht geeignet ist | nicht quantifizierbar | Ibrutinib führt als Monotherapie gegenüber Ofatumumab und in Kombination Ibrutinib + Bendamustin + Rituximab gegenüber Bendamustin + Rituximab zu einer Steigerung der Remissionsraten sowie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Der Zusatznutzen von Ibrutinib erscheint in allen bisher publizierten Studien hoch, allerdings aktuell wegen der sehr unterschiedlichen Komparatoren schwierig zu quantifizieren. |
| Erstlinientherapie bei Patienten mit del17p oder Mutation TP53, die für eine Chemoimmuntherapie nicht geeignet sind | nicht quantifizierbar | Ibrutinib führt bei diesen Hochrisikopatienten als Monotherapie gegenüber Ofatumumab und in Kombination Ibrutinib + Bendamustin + Rituximab gegenüber Bendamustin + Rituximab zu einer Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen, einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|-------------------|--|--|
| Zulassung (EMA) | | November 2014 |
| Status | | Orphan Drug |
| Applikation | | oral, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Ofatumumab |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit als Monotherapie gegenüber Ofatumumab (Hazard Ratio 0,48; Median nicht erreicht) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit als Monotherapie gegenüber Ofatumumab (Hazard Ratio 0,22; Median nicht erreicht) und in Kombination Ibrutinib + Bendamustin + Rituximab gegenüber Bendamustin + Rituximab (Hazard Ratio 0,2; Median nicht erreicht). Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen |
| | Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung) | In der Erstlinientherapie bei Patienten ≥ 65 Jahre führt Ibrutinib gegenüber Chlorambucil zu einer Steigerung der Remissionsrate sowie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,2; Median nicht erreicht). |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Byrd et al., 2014; http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24881631 • Burger et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1509388 • Chanan-Khan et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00465-9/abstract • Brown et al., 2018; https://www.nature.com/leu/journal/vaop/ncurrent/pdf/leu2017175a.pdf |
| | Nutzenbewertung | <ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/145/ • DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | <ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/018-032OL.html |