

arzneimittel



Ibrutinib (Imbruvica®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Rituximab » Erstlinie,
≤70 Jahre, IGHV unmutiert

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. Hermann Einsele

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 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 + Rituximab, CLL, first line, ≤70 years, IGHV un- mutated	... 2
--	--------------


Ibrutinib (Imbruvica®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Rituximab » Erstlinie, ≤70 Jahre, IGHV unmutiert

Stand: Oktober 2020

1 Ibrutinib + Rituximab, CLL, first line, ≤70 years, IGHV unmutated

Ibrutinib + Rituximab, CLL, first line, ≤70 years, IGHV unmutated																	
		Facts	Appraisal														
Parameter	Results¹¹	HR¹²	p value														
PFS ³		0.26 (0.14 - 0.50)															
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: left;"> <p>Evidence (LoE)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>5</td><td>4</td><td>3b</td><td>3a</td><td>2c</td><td>2b</td><td>2a</td><td style="background-color: black;">1b</td><td>1a</td> </tr> </table> <p>Clinical benefit (ESMO MCBS)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table> <p> ■ curative ■ non-curative </p> </div> <div style="text-align: right;"> <div style="background-color: yellow; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">EU Approval 2019</div> </div> </div>				5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	1	2	3	4	5
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a									
1	2	3	4	5													
Patients	≤70 years, no del17p/TP53mut, IGHV unmutated																
Trial	E1912, phase 3																
Randomisation	2 : 1																
N¹	281																
New Therapy	Ibrutinib + Rituximab																
Control	Fludarabine / Cyclophosphamide / Rituximab (FCR)																
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1815281																

Legende:

¹ N - number of patients

³ PFS - progression-free survival in months

¹¹ results for control, results for new therapy

¹² hazard ratio for new therapy