

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.
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.

Obinutuzumab (Gazyvaro®)

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

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » für Fludarabin nicht geeignet

Stand: Mai 2018

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.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2014
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, in Kombination mit Chlorambucil
Wirkmechanismus		Anti-CD20-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Rituximab
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,39; median 11,5 Monate) • Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140723129050/anx_129050_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002799/human_med_001780.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Goede et al., 2014; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1313984
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/131/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/018-032OL.html • Onkopedia, Chronische Lymphatische Leukämie (CLL)