



Venetoclax (Venclyxto®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » rezidiert/refraktär » in Kombination mit Rituximab

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.

Venetoclax (Venclyxto®)

in Kombination mit Rituximab, Chronische Lymphatische Leukämie (CLL), nach mindestens einer Vortherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » rezidiert/refraktär » in Kombination mit Rituximab

Stand: August 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 5. 2019)	Stellungnahme DGHO
Bendamustin / Rituximab als patientenindividuelle Therapie geeignet	gering	Venetoclax/Rituximab führt gegenüber Bendamustin/Rituximab sowohl in der Gesamtpopulation als auch in der Gruppe der Hochrisiko-Patienten zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und der progressionsfreien Überlebenszeit, sowie zu einer Erhöhung der Rate hämatologischer Remissionen sowie von MRD-Negativität.
Bendamustin / Rituximab nicht als patientenindividuelle Therapie geeignet	nicht belegt	Es fehlen Daten randomisierter Studien zum Vergleich von Venetoclax/Rituximab gegenüber anderen Therapieoptionen wie z. B. Ibrutinib oder andere Formen der Chemoimmuntherapie.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2018
Status		Orphan Drug aufgehoben
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor von BCL-2, Unterdrückung der Apoptose
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Bendamustin / Rituximab
	Mortalität	Erhöhung der Überlebensrate nach 2 Jahren (HR 0,50; Median nicht erreicht; Steigerung der Rate um 5,6%)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,16; Median nicht erreicht) • Erhöhung der Remissionsrate von 67,7 auf 93,3% • Steigerung der Rate von MRD-Negativität von 13,3 auf 62,4% • Reduktion der Rate von Patienten mit erneuter B-Symptomatik
	Nebenwirkungen	hohe Rate an Tumorlyse-Syndromen
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/004106/wc500218800
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004106/human_med_002045.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Seymour et al., 2018. DOI:10.1056/NEJMoa1713976 • Kater et al., 2019. DOI:10.1200/JCO.18.01580
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/418/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Chronische Lymphatische Leukämie (CLL)