



# Venetoclax (Venclyxto®)

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Rituximab » ab  
Zweitlinientherapie

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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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

<b>1 Venetoclax + Rituximab, CLL, second line .....</b>	<b>2</b>
---	----------

# Venetoclax (Venclyxto®)

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) » + Rituximab » ab Zweitlinientherapie

**Stand:** Oktober 2020

## 1 Venetoclax + Rituximab, CLL, second line

### Venetoclax + Rituximab, CLL, second line

onkopedia				Facts		Appraisal		EU Approval 2018				
<b>Parameter</b>	<b>Results<sup>11</sup></b>	<b>HR<sup>12</sup></b>	<b>p value</b>	Evidence (LoE)								
RR <sup>2</sup>	67.7 vs 93.3			5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a
PFS <sup>3</sup>	17.0 vs n.r. <sup>15</sup>	0.16	p < 0.0001	[Evidence grid: 1b is shaded black]								
OS <sup>5</sup>	n.r. <sup>15</sup> vs n.r. <sup>15</sup>	0.50	p = 0.0093	[Evidence grid: 1b is shaded black]								
SAE <sup>7</sup>	72.3 vs 84.0		n.s. <sup>13</sup>	[Evidence grid: 1b is shaded black]								
				Clinical benefit (ESMO MCBS)								
				1	2	3	4	5				
				[Clinical benefit grid: 1, 2, 3, 4, 5 are empty]								
				<input checked="" type="checkbox"/> curative <input type="checkbox"/> non-curative								
<b>Patients</b>	relapsed / refractory			Additional benefit (G-BA)								
<b>Trial</b>	MURANO, phase 3			lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major			
<b>Randomisation</b>	1 : 1			[G-BA grid: suitable for Bendamustine / Rituximab, not suitable for Bendamustine / Rituximab]								
<b>N<sup>1</sup></b>	389			[G-BA grid: suitable for Bendamustine / Rituximab, not suitable for Bendamustine / Rituximab]								
<b>New Therapy</b>	Venetoclax + Rituximab			[G-BA grid: suitable for Bendamustine / Rituximab, not suitable for Bendamustine / Rituximab]								
<b>Control</b>	Bendamustin + Rituximab			[G-BA grid: suitable for Bendamustine / Rituximab, not suitable for Bendamustine / Rituximab]								
<b>Publication</b>	DOI:10.1056/NEJMoa1713976			[G-BA grid: suitable for Bendamustine / Rituximab, not suitable for Bendamustine / Rituximab]								
	DOI:10.1200/JCO.18.01580			[G-BA grid: suitable for Bendamustine / Rituximab, not suitable for Bendamustine / Rituximab]								

Legende:

<sup>1</sup> N - number of patients

<sup>2</sup> RR - remission rate, in %

<sup>3</sup> PFS - progression-free survival in months

<sup>5</sup> OS - overall survival in months

<sup>7</sup> SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4

<sup>11</sup> results for control, results for new therapy

<sup>12</sup> hazard ratio for new therapy

<sup>13</sup> n. s. not significant

<sup>15</sup> n. r. - median not reached