

arzneimittel



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.
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Lorenz Trümper

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0
Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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 Venetoclax + Rituximab, CLL, second line	2
---	----------

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

Parameter	Results ¹¹	HR ¹²	p value																																																																		
RR ²	67.7 vs 93.3			<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="10"></td> <td colspan="2" style="background-color: black;"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="10"></td> <td colspan="2" style="background-color: black;"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="10"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="10"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>																																																																	
PFS ³	17.0 vs n.r. ¹⁵	0.16	p < 0.0001																																																																		
OS ⁵	n.r. ¹⁵ vs n.r. ¹⁵	0.50	p = 0.0093																																																																		
SAE ⁷	72.3 vs 84.0		n.s. ¹³																																																																		

Patients	relapsed / refractory										
Trial	MURANO, phase 3										
Randomisation	1 : 1										
N ¹	389										
New Therapy	Venetoclax + Rituximab										
Control	Bendamustin + Rituximab										
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1713976 DOI:10.1200/JCO.18.01580										

Additional benefit (G-BA)	lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major
suitable for Bendamustine / Rituximab						
not suitable for Bendamustine /Rituximab						

Legende:

- ¹ N - number of patients
- ² RR - remission rate, in %
- ³ PFS - progression-free survival in months
- ⁵ OS - overall survival in months
- ⁷ SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4
- ¹¹ results for control, results for new therapy
- ¹² hazard ratio for new therapy
- ¹³ n. s. not significant
- ¹⁵ n. r. - median not reached