

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p><b>Acalabrutinib – Calquence®</b></p> <p>(03.06.2021)</p>	<p>Calquence® als <u>Monotherapie</u> oder in Kombination mit Obinutuzumab ist <u>zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.</u></p>	<p>a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt</p>	<p>a) Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
	<p>Calquence® als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert, die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben.</p>	<p>b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt</p>	<p>b) Bendamustin in Kombination mit Rituximab oder Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>	
	<p>Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. Juni 2021): Calquence® als <u>Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.</u></p>	<p>c) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist</p>	<p>c) Ibrutinib</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

<b>Acalabrutinib – Calquence®</b>  (03.06.2021)	Calquence® als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.	a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt	a) Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)	Zusatznutzen nicht belegt		
	Calquence® als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert, die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben.	b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt	b) Bendamustin in Kombination mit Rituximab oder Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen		
	Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. Juni 2021): Calquence® in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.	c) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist	c) Ibrutinib	Zusatznutzen nicht belegt		
<b>Acalabrutinib – Calquence®</b>  (05.08.2021)  (chronische lymphatische Leukämie, nach mindestens 1 Vorbehandlung)	Calquence® als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.	a) Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach einer Vortherapie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Chemo-Immuntherapie angezeigt ist.	a) eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rituximab in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (FCR),</li> <li>• Rituximab in Kombination mit Bendamustin (BR),</li> <li>• Venetoclax in Kombination mit Rituximab und</li> </ul>			

<p>Calquence® als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert, die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben.</p> <p><u>Anwendungsgebiet des Beschlusses vom 05.08.2021:</u>  Calquence® als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert, die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben.</p>	<p>a1) Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach einer Vortherapie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Chemo-Immuntherapie angezeigt ist und für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rituximab in Kombination mit Chlorambucil (ClbR); unter Berücksichtigung der molekular-zytogenetischen Eigenschaften der Erkrankung, des Allgemein-zustandes sowie Erfolg und Verträglichkeit der Vortherapie</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
	<p>a2) Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach einer Vortherapie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Chemo-Immuntherapie angezeigt ist und für die eine andere Therapie als Bendamustin in Kombination mit Rituximab die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt</p>		Zusatznutzen nicht belegt
	<p>b) Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach einer Vortherapie, die eine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist</p>	<p>b) - Ibrutinib oder  - Idelalisib in Kombination mit Rituximab  oder  - Best-Supportive-Care (nur für Patienten, bei denen eine vorangehende Therapie mit Ibrutinib oder Idelalisib in Kombination mit Rituximab versagt hat)</p>	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	<p>c) Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach mindestens zwei Vortherapien</p>	<p>c) eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ibrutinib,</li> <li>• Idelalisib in Kombination mit Rituximab,</li> </ul>	

		<p>c1) Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach mindestens zwei Vortherapien, für die Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Rituximab in Kombination mit Bendamustin die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt</p> <p>c2) Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach mindestens zwei Vortherapien, für die eine andere Therapie als Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Rituximab in Kombination mit Bendamustin die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Venetoclax in Kombination mit Rituximab,</li> <li>• Rituximab in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (FCR),</li> <li>• Rituximab in Kombination mit Bendamustin (BR),</li> <li>• Rituximab in Kombination mit Chlorambucil (ClbR),</li> <li>• Ibrutinib in Kombination mit BR und</li> <li>• Best-Supportive-Care; unter Berücksichtigung der molekular-zytogenetischen Eigenschaften der Erkrankung, des Allgemein-zustandes sowie Erfolg und Verträglichkeit der Vortherapie</li> </ul>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p> <p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
--	--	--	---	--	--

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Acalabrutinib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.