

GAZYVARO® auf einen Blick

**Mehr geben, kann
so einfach sein.**



Vergleich der CLL-Therapieoptionen

GAZYVARO®-haltige Therapien

	Venetoclax + GAZYVARO®	Ibrutinib* + GAZYVARO®	Chlorambucil + GAZYVARO®
Patientenkollektiv	<ul style="list-style-type: none"> Venetoclax + GAZYVARO® wurde in der CLL14-Studie an einem älteren CLL-Kollektiv mit Begleiterkrankungen untersucht.³ 	<ul style="list-style-type: none"> Ibrutinib + GAZYVARO® wurde in der iLLUMINATE-Studie an einem älteren, aber fitten CLL-Kollektiv untersucht.⁵ 	<ul style="list-style-type: none"> Chlorambucil + GAZYVARO® wurde in der CLL11-Studie an einem älteren CLL-Kollektiv mit Begleiterkrankungen untersucht.⁷
Effektivität der Therapie	<ul style="list-style-type: none"> Venetoclax + GAZYVARO® zeigte im Vergleich zu Chlorambucil + GAZYVARO® ein signifikant längeres progressionsfreies Überleben.³ Venetoclax + GAZYVARO® führte zu einer hohen Rate an nicht nachweisbarer minimaler Resterkrankung.³ 	<ul style="list-style-type: none"> Ibrutinib + GAZYVARO® zeigte im Vergleich zu Chlorambucil + GAZYVARO® ein signifikant längeres progressionsfreies Überleben.⁵ Ibrutinib + GAZYVARO® führte zu einer höheren Rate kompletter Remissionen.⁵ 	<ul style="list-style-type: none"> GAZYVARO® zeigte im Vergleich zu Rituximab in der Kombination mit Chlorambucil ein signifikant längeres progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben.⁶ Die mediane therapiefreie Zeit lag nach Chlorambucil + GAZYVARO® bei über 4 Jahren.⁶
Nebenwirkungsprofil (Angabe der unerwünschten Ereignisse aller Grade ≥ 10% nach Häufigkeit sortiert aus den angegebenen Studien.)	<ul style="list-style-type: none"> Als Nebenwirkungen traten u. a. Neutropenie, Infusions-assoziierte Reaktionen, Diarrhö, Thrombozytopenie, Fieber, Übelkeit, Anämie, Husten, Fatigue, Obstipation und Kopfschmerzen auf.³ Durch die Kombination traten keine zusätzlichen unerwarteten Nebenwirkungen auf.³ 	<ul style="list-style-type: none"> Als Nebenwirkungen traten u. a. Neutropenie, Infusions-assoziierte Reaktionen, Thrombozytopenie, Diarrhö, Husten, Arthralgie, Fieber, Fatigue, Rückenschmerzen, Anämie, Bluthochdruck, Obstipation, makulopapulöses Exanthem, Infektionen der oberen Atemwege, Pneumonie, Muskelspasmen, Hyperurikämie, Übelkeit, periphere Ödeme, Vorhofflimmern, Harnwegsinfektionen, Schlaflosigkeit, Nasopharyngitis, Konjunktivitis, Kraftlosigkeit, Erbrechen und Dyspnoe auf.⁵ Durch die Kombination traten keine zusätzlichen unerwarteten Nebenwirkungen auf.⁵ 	<ul style="list-style-type: none"> Als Nebenwirkungen traten u. a. Infusions-assoziierte Reaktionen, Neutropenie, Übelkeit, Anämie, Thrombozytopenie und Diarrhö auf.⁷
Verabreichungsform und Therapiedauer	<ul style="list-style-type: none"> Es werden 6 Zyklen GAZYVARO® infundiert. Parallel erfolgt die tägliche Tabletteneinnahme von Venetoclax für 12 Zyklen.² 	<ul style="list-style-type: none"> Es werden 6 Zyklen GAZYVARO® infundiert. Parallel erfolgt die tägliche Tabletteneinnahme von Ibrutinib bis Krankheitsprogress oder Unverträglichkeit.^{1,4} 	<ul style="list-style-type: none"> Es werden 6 Zyklen GAZYVARO® infundiert. Parallel erfolgt alle zwei Wochen die orale Einnahme von Chlorambucil für 6 Zyklen.¹
Zulassungsstudie	CLL14 	iLLUMINATE 	CLL11 

* Ibrutinib ist auch als Einzelsubstanz zugelassen.⁴

1. GAZYVARO® Fachinformation, Februar 2020.

2. Venclyxto® Fachinformation, April 2020.

3. Fischer K et al. N Engl J Med 2019; 390: 2225–2236.

4. Imbruvica® Fachinformation, April 2020.

5. Moreno C et al. Lancet Oncol 2019; 20:43–56.

6. Goede V et al. EHA 2018; Abstract S151, oral presentation.

7. Goede V et al. N Engl J Med 2014; 370: 1101–1110.

Vergleich der CLL-Therapieoptionen

Rituximab-haltige Therapien

	Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab	Bendamustin + Rituximab
Patientenkollektiv	<ul style="list-style-type: none"> FC+R wurde in der CLL8-Studie an einem jungen und fitten CLL-Kollektiv ohne relevante Begleiterkrankungen untersucht.³ 	<ul style="list-style-type: none"> B+R wurde in der CLL10-Studie an einem jungen und fitten CLL-Kollektiv ohne relevante Begleiterkrankungen ohne 17p-Deletion untersucht.²
Effektivität der Therapie	<ul style="list-style-type: none"> Die Hinzunahme von Rituximab zu FC führte zu einem längeren progressionsfreien Überleben und Gesamtüberleben.⁴ FC+R führte zu einer hohen Rate nicht nachweisbarer minimaler Resterkrankung.⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> B+R zeigte im Vergleich zu Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FC+R) ein schlechteres progressionsfreies Überleben.² Bei Patienten > 65 Jahren zeigte sich B+R aufgrund der besseren Verträglichkeit als Alternative zu FC+R.²
Nebenwirkungsprofil (Angabe der unerwünschten Ereignisse aller Grade ≥ 10% nach Häufigkeit sortiert aus den angegebenen Studien.)	<ul style="list-style-type: none"> Als Nebenwirkungen traten u. a. Neutropenie, Leukozytopenie, Infektionen (nicht näher bezeichnete Erreger), virale Infektionen, Thrombozytopenie, Anämie, Pneumonie, gastrointestinale Beschwerden, Herz- und Lungenerkrankungen sowie Hautreaktionen auf.² 	<ul style="list-style-type: none"> Als Nebenwirkungen traten u. a. Neutropenie, Infektionen (nicht näher bezeichnete Erreger), Leukozytopenie, Thrombozytopenie, virale Infektionen, Pneumonie, allergische Reaktionen, Anämie, Herz- und Lungenerkrankungen, gastrointestinale Beschwerden und Hautreaktionen auf.²
Verabreichungsform und Therapiedauer	<ul style="list-style-type: none"> Es werden 6 Zyklen Rituximab infundiert. Parallel erfolgt die Gabe von Fludarabin und Cyclophosphamid an je drei Tagen für 6 Zyklen.^{1,3} 	<ul style="list-style-type: none"> Es werden 6 Zyklen Rituximab infundiert. Parallel erfolgt die Gabe von Bendamustin an je 2 Tagen für 6 Zyklen.²
Zulassungsstudie	CLL8 	CLL10 

1. MabThera i.v. Fachinformation, März 2020.

2. Eichhorst B et al. Lancet Oncol 2016; 17: 928–942.

3. Hallek M et al. Lancet 2010; 376(9747): 1164–1174.

4. Fischer K et al. Blood 2016; 127(2): 208–215.

**GAZYVARO® – Mehr geben, kann
so einfach sein.**

Mehr Vielfalt durch neue **Kombinationen**^{1,2}

Mehr Ruhe durch **zeitlich begrenzte Therapie**³

Einfach gut behandeln

GAZYVARO® bei FL und CLL

1 Fachinformation Venclyxto®, Stand April 2020.

2 Fachinformation Imbruvica®, Stand April 2020.

3 GAZYVARO® Fachinformation, Februar 2020.



GAZYVARO® Fachinformation

Gazyvaro® 1.000 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Obinutuzumab. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechfl. mit 40 ml enthält 1.000 mg Obinutuzumab, entspr. 25 mg/ml vor Verdünnung. Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat, Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Chronische lymphatische Leukämie (CLL): Gazyvaro in Kombination mit Chlorambucil wird bei erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet, die aufgrund von Begleiterkrankungen für eine Therapie mit einer vollständigen Dosis von Fludarabin nicht geeignet sind. Follikuläres Lymphom (FL): Gazyvaro in Kombination mit Chemotherapie, gefolgt von einer Gazyvaro Erhaltungstherapie bei Patienten mit einem Therapieansprechen, wird angewendet bei Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom (FL). Gazyvaro in Kombination mit Bendamustin, gefolgt von einer Gazyvaro Erhaltungstherapie, wird angewendet bei Patienten mit FL, die auf eine Behandlung mit Rituximab od. einem Rituximab-haltigen Regime nicht angesprochen haben od. während bzw. bis zu 6 Mon. nach der Behandlung progredient wurden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestand. des Arzneimittels. **Nebenwirkungen:** Infektionen d. oberen Atemwege, Sinusitis, Harnwegsinfektionen, Pneumonie, Herpes Zoster, Nasopharyngitis, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Leukopenie, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Husten, Diarrhoe, Obstipation, Alopezie, Pruritus, Arthralgie, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Fieber, Asthenie, Fatigue, infusionsbedingte Reaktionen (IRR), oraler Herpes simplex, Rhinitis, Pharyngitis, Infektion d. Lunge, Influenza, Plattenepithelkarzinom der Haut, Basalzellkarzinom, febrile Neutropenie, Tumorlysesyndrom, Hyperurikämie, Hypokaliämie, Depression, Angstgefühl, Vorhofflimmern, Hypertonie, verstopfte Nase, Rhinorrhoe, oropharyngeale Schmerzen, Dyspepsie, Hämorrhoiden, Ekzeme, muskuloskelettale Thoraxschmerzen, Knochenschmerzen, Dysurie, Harninkontinenz, Thoraxschmerzen, reduzierte Leukozytenzahl, reduzierte Neutrophilenzahl, Gewichtszunahme. Erhaltungstherapie beim Rituximab-refraktären FL: Husten, Neutropenie, Infektionen d. oberen Atemwege, Sinusitis, Diarrhoe, Bronchitis, Übelkeit, Fatigue, infusionsbedingte Reaktionen (IRR), Harnwegsinfektionen, Nasopharyngitis, Fieber, Arthralgie, Erbrechen, Rash, Pneumonie, Dyspnoe, Schmerzen in den Extremitäten, febrile Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, Sepsis. Zusätzl. aus klinischen Studienerfahrungen: Progressive multifokale Leukoenzephalopathie, Hepatitis-B-Reaktivierung, gastrointestinale Perforation, Verschlimmerung vorbestehender Herzerkrankungen, auffällige Laborwerte. Verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: Februar 2020.

Roche Pharma AG
Hämatologie / Onkologie
79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

**GAZYVARO**
obinutuzumab