Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-19[1]

Ivosidenib (akute myeloische Leukämie)

05.08.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A26-19 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit neu diagnostizierter AML mit einer IDH1-R132-Mutation, für die eine Standard-Induktionschemotherapie nicht geeignet ist
Intervention	Ivosidenib + Azacitidin
Vergleichstherapie	Venetoclax in Kombination mit Azacitidin oder Venetoclax in Kombination mit Decitabin
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	∅		–	
Morbidität	∅		–	
Symptome	∅		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅		–	
Nebenwirkungen	∅		–	
	∅	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Es liegen keine geeigneten Daten vor.

- Die vorgelegten Daten zur RCT AGILE sind nicht geeignet, da sie Ivosidenib + Azacitidin mit Placebo + Azacitidin vergleichen. Ein Vergleich von Ivosidenib + Azacitidin mit der Vergleichstherapie ist somit nicht möglich.
- Die Daten zu indirekten Vergleichen von Ivosidenib + Azacitidin mit Venetoclax + Azacitidin unter Verwendung der Studien AGILE und VIALE-A (Venetoclax + Azacitidin vs. Placebo + Azacitidin) sind nicht geeignet, da die Studien nicht hinreichend ähnlich sind, um indirekte Vergleiche durchzuführen.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ivosidenib (akute myeloische Leukämie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 05.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-19.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ivosidenib (akute myeloische Leukämie); Addendum zum Projekt A26-19 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 20.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-81.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Ivosidenib (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Akute Myeloische Leukämie mit IDH1-R132-Mutation, Erstlinie, Kombination mit Azacitidin) [online]. 2026 [Zugriff: 04.08.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1321/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de