



# Abirateronacetat (Zytiga®)

Prostatakarzinom » metastasiert, hormonsensitiv

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. Michael Hallek

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

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

[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 den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

# Abirateronacetat (Zytiga®)

metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom, Hochrisiko, in Kombination mit Androgendeprivation  
Stand: Juni 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 7. 6. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Abirateron führt in Kombination mit Prednison/Prednisolon gegenüber Placebo in zwei randomisierten Studien zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Verbesserung von Parametern des Patient-Reported-Outcome.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2017
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit Prednison oder Prednisolon
Wirkmechanismus		Inhibitor von Cytochrom P450 c17 (CYP17)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placebo in LATITUDE</li> <li>• keine Placebo-Kontrolle in STAMPEDE</li> </ul>
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Placebo (Hazard Ratio 0,61 (STAMPEDE) bzw 0,62 (LATITUDE))
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,43 (STAMPEDE) bzw. 0,47 (LATITUDE); Median 18,2 Monate (LATITUDE))</li> <li>• Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung des physischen Wohlbefindens (LATITUDE)</li> </ul>
Quellen	Fachinformation	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf</a>
	Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002321/human_med_001499.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002321/human_med_001499.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>

Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• James et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa17029004</li> <li>• Fizazi et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1704174</li> </ul>
Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/335/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/335/</a></li> <li>• <a href="https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Abirateronacetat/Abirateronacetat-IE-mHSPC.pdf">https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Abirateronacetat/Abirateronacetat-IE-mHSPC.pdf</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-022OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-022OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Prostatakarzinom</li> </ul>