



arzneimittel bewertung

Abirateronacetat (Zytiga®)

Prostatakarzinom » metastasiert, kastrationsresistent » nach Docetaxel

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

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

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, kastrationsresistentes Prostatakarzinom, Progress während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 8. 3. 2012)	Stellungnahme DGHO
Patienten, die für eine erneute Docetaxel-Therapie nicht geeignet sind	beträchtlich	Abirateron führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, der Zeit bis zum ersten skelettalen Ereignis und der Zeit bis zur Schmerzprogression. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Abirateron schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde
Patienten, die für eine Docetaxel-Retherapie geeignet sind	nicht belegt	Die erneute Gabe von Docetaxel ist eine patientenindividuelle Entscheidung in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die Erstbehandlung und von den Nebenwirkungen. Sie ist kein Therapiestandard. Abirateron ist auch bei diesen Patienten zugelassen. Abirateron führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, der Zeit bis zum ersten skelettalen Ereignis und der Zeit bis zur Schmerzprogression. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Abirateron schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2011
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit Prednison oder Prednisolon
Wirkmechanismus		Inhibitor von Cytochrom P450 c17 (CYP17)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,74; median 4,6 Monate)

	Morbidität	Verlängerung der radiologischen, progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,67; median 2,0 Monate) Verlängerung der Zeit bis zum ersten skelettalen Ereignis Verlängerung der Zeit bis zur Schmerzprogression
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erstlinientherapie des kastrationsresistenten Prostatakarzinoms führt Abirateron gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1209096 Beim hormonsensitiven, metastasierten Prostatakarzinom führt Abirateron gegenüber alleiniger Androgendeprivation zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1702900 und http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1704174
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002321/human_med_001499.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	De Bono et al., 2011; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618 Fizazi et al., 2012; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(12)70379-0/abstract
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/19/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Abirateron%20DGH0%20Stellungnahme%2020120122.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html Onkopedia, Prostatakarzinom