



arzneimittel bewertung

## Abirateronacetat (Zytiga®)

Prostatakarzinom » metastasiert, kastrationsresistent » vor 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](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, kastrationsresistentes Prostatakarzinom, asymptomatisch oder gering symptomatisch, keine Indikation zur Chemotherapie  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 8. 3. 2012)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Abirateron führt in Kombination mit Prednison/Prednisolon gegenüber Placebo zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten oder zur Verschlechterung krankheitsassoziierter Symptome. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Abirateron schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Januar 2013
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, in Kombination mit Prednison oder Prednisolon
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor von Cytochrom P450 c17 (CYP17)
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Placebo (Hazard Ratio 0,75; Median 4,4 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der radiologischen, progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,53) Verlängerung der Zeit bis zur Schmerzprogression Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung der allgemeinen Lebensqualität
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	Beim hormonsensitiven, metastasierten Prostatakarzinom führt Abirateron gegenüber alleiniger Androgendeprivation zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1702900">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1702900</a> und <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1704174">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1704174</a>

<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.fachinfo.de/pdf/013267">http://www.fachinfo.de/pdf/013267</a>
	<b>Zulassung</b>	<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>
	<b>Studien</b>	Ryan et al., 2013; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1209096">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1209096</a> Basch et al., 2013; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70424-8">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70424-8</a> Ryan et al., 2015; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)71205-7">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)71205-7</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/60/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/60/</a> <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201307-Zytiga.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201307-Zytiga.pdf</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Abirateron%20neues%20Anwendungsgebiet-%20DGH0%20Stellungnahme%2020130506.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Abirateron%20neues%20Anwendungsgebiet-%20DGH0%20Stellungnahme%2020130506.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html</a> Onkopedia; Prostatakarzinom