



arzneimittel bewertung

## Abirateronacetat (Zytiga®)

metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom,  
asymptomatisch oder gering symptomatisch, keine Indikation zur Chemotherapie

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. Carsten Bokemeyer

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: Oktober 2016

## 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.

## 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>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%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGHO%20Stellungnahme%2020130506.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Abirateron%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGHO%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> <a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=60&amp;uid=d430c787739646379d7eeffe05f61aa1&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/prostatakarzinom&amp;document_type=guideline&amp;certification_countries">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=60&amp;uid=d430c787739646379d7eeffe05f61aa1&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/prostatakarzinom&amp;document_type=guideline&amp;certification_countries</a>