



arzneimittel bewertung

## Cabazitaxel (Jevtana®)

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](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.

# Cabazitaxel (Jevtana®)

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 29. 3. 2012)	Stellungnahme DGHO
<b>Patienten, die für eine erneute Docetaxel-Therapie nicht geeignet sind</b>	<b>gering</b>	Cabazitaxel führt gegenüber Mitoxantron zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate.
<b>Patienten, die für eine Docetaxel-Retherapie geeignet sind</b>	<b>nicht belegt</b>	Die erneute Gabe von Docetaxel ist eine patientenindividuelle Entscheidung in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die Erstbehandlung und von den Nebenwirkungen. Sie ist kein Therapiestandard. Cabazitaxel ist auch bei diesen Patienten zugelassen. Cabazitaxel führt gegenüber Mitoxantron zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		April 2011
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, in Kombination mit Prednison oder Prednisolon
<b>Wirkmechanismus</b>		Taxan
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Mitoxantron
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; median 2,4 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,74; median 1,4 Monate) Erhöhung der Remissionsrate

	<b>Nebenwirkungen</b>	erhöhte Rate von Neutropenien CTCAE Grad 3/4 mit Erhöhung der Rate Therapie-assoziiertes Mortalität
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	Die Reduktion der Cabazitaxel-Dosis von 25 auf 20 mg/m <sup>2</sup> führt zu einer Reduktion schwerer Nebenwirkungen, nicht zu einer Verkürzung der Gesamtüberlebenszeit, aber zu einer niedrigeren Rate von PSA-Remissionen und zu einer Verkürzung der Zeit bis zum PSA-Progress (Eisenberger et al., 2017; <a href="http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2016.72.1076">http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2016.72.1076</a> ). In der Erstlinienchemotherapie des kastrationsresistenten Prostatakarzinoms führt Cabazitaxel gegenüber Docetaxel nicht zu einer Verlängerung des progressionsfreien und des Gesamtüberlebens (Sartor et al., 2016; <a href="http://meetinglibrary.asco.org/content/166318-176">http://meetinglibrary.asco.org/content/166318-176</a> )
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002018/WC500104764.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002018/WC500104764.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002018/human_med_001428.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002018/human_med_001428.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	De Bono et al., 2010, <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/10/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/10/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Cabazitaxel%20DGHO%20Stellungnahme%2020120205.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Cabazitaxel%20DGHO%20Stellungnahme%2020120205.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-022OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/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>