



arzneimittel bewertung

## Enzalutamid (Xtandi®)

metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom,  
mit Krankheitsprogress während oder nach einer Docetaxel-haltigen  
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.

# Enzalutamid (Xtandi®)

metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom, mit Krankheitsprogress während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie  
Stand: Oktober 2016

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 2. 2014)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Enzalutamid führt gegenüber Placebo zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zur Linderung von Symptomen und zur Verlängerung bis zur Schmerzprogression. Unklar ist die Wirksamkeit, wenn Enzalutamid schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juli 2013
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der intrazellulären Signalübertragung des Androgenrezeptors
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,63; median 4,8 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,40; median 5,4 Monate) Schmerzlinderung Verlängerung der Zeit bis zur Schmerzprogression
Quellen	Fachinformation	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002639/WC500144996.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002639/WC500144996.pdf</a>

<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002639/human_med_001663.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002639/human_med_001663.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
<b>Studien</b>	Scher et al., 2012; DOI:10.1056/NEJMoa1207506 Merseburger et al., 2015; DOI:10.1111/bju.12898
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/76/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/76/</a> <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201315-Xtandi.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201315-Xtandi.pdf</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Enzalutamid%20DGHO%20Stellungnahme%2020131223.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Enzalutamid%20DGHO%20Stellungnahme%2020131223.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>