



arzneimittel bewertung

Enzalutamid (Xtandi®)

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

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.

Enzalutamid (Xtandi®)

metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom, asymptomatisch oder gering symptomatisch, keine Indikation zur Chemotherapie
Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 18. 6. 2015) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| keine | beträchtlich | Enzalutamid führt 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

| | | |
|-------------------|----------------------------------|--|
| Zulassung (EMA) | | Januar 2015 |
| Status | | |
| Applikation | | oral |
| Wirkmechanismus | | Inhibitor der intrazellulären Signalübertragung des Androgenrezeptors |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Placebo |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,77; median 4 Monate) |
| | Morbidität | <ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung des radiologischen, progressionsfreien Überlebens (Hazard Ratio 0,32) • Schmerzlinderung • Verlängerung der Zeit bis zur Schmerzprogression • Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung des Allgemeinzustands |

| | | |
|----------------|------------------------|---|
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002639/WC500144996.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002639/human_med_001663.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | <ul style="list-style-type: none"> • Beer et al., 2014; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1405095 • Lorient et al., 2015; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)70113-0 • Beer et al., 2017; http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(16)30437-7/fulltext |
| | Nutzenbewertung | <ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/152/ • DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | <ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html • Onkopedia, Prostatakarzinom |