



Abirateronacetat (Zytiga®)

Prostatakarzinom » metastasiert, hormonsensitiv

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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.

Abirateronacetat (Zytiga®)

metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom, Hochrisiko, in Kombination mit Androgendeprivation

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Prostatakarzinom » metastasiert, hormonsensitiv

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 7. 6. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Abirateron führt in Kombination mit Prednison/Prednisolon gegenüber Placebo in zwei randomisierten Studien zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Verbesserung von Parametern des Patient-Reported-Outcome. Hochrisiko ist in der Zulassung definiert als Vorliegen von mindestens zwei von drei Risikofaktoren: <ul style="list-style-type: none">• Gleason-Score ≥ 8;• mindestens 3 Läsionen in der Knochenszintigraphie;• Vorliegen von messbaren viszeralen Metastasen (ausgeschlossen Lymphknotenbefall)

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2017
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit Prednison oder Prednisolon
Wirkmechanismus		Inhibitor von Cytochrom P450 c17 (CYP17)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo in LATITUDE keine Placebo-Kontrolle in STAMPEDE
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Placebo (Hazard Ratio 0,61 (STAMPEDE) bzw 0,62 (LATITUDE))
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,43 (STAMPEDE) bzw. 0,47 (LATITUDE); Median 18,2 Monate (LATITUDE)) • Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung des physischen Wohlbefindens (LATITUDE)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002321/human_med_001499.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • James et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa17029004 • Fizazi et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1704174
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/335/ • https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Abirateronacetat/Abirateronacetat-IE-mHSPC.pdf • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html • Onkopedia, Prostatakarzinom