



# Abirateronacetat (Zytiga®)

Prostatakarzinom » metastasiert, kastrationsresistent » nach Docetaxel

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](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, Progress während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Prostatakarzinom » metastasiert, kastrationsresistent » nach Docetaxel

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 8. 3. 2012)	Stellungnahme DGHO
<b>Patienten, die für eine erneute Docetaxel-Therapie nicht geeignet sind</b>	<b>beträchtlich</b>	Abirateron führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, der Zeit bis zum ersten skelettalen Ereignis und der Zeit bis zur Schmerzprogression. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Abirateron schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde
<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. Abirateron ist auch bei diesen Patienten zugelassen. Abirateron führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, der Zeit bis zum ersten skelettalen Ereignis und der Zeit bis zur Schmerzprogression. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Abirateron schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		September 2011
<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 (Hazard Ratio 0,74; median 4,6 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der radiologischen, progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,67; median 2,0 Monate) Verlängerung der Zeit bis zum ersten skelettalen Ereignis Verlängerung der Zeit bis zur Schmerzprogression
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	In der Erstlinientherapie des kastrationsresistenten Prostatakarzinoms führt Abirateron gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1209096">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1209096</a> Beim hormonsensitiven, metastasierten Prostatakarzinom führt Abirateron gegenüber alleiniger Androgendeprivation zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1702900">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1702900</a> und <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1704174">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1704174</a>
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf</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>	De Bono et al., 2011; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618</a> Fizazi et al., 2012; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(12)70379-0/abstract">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(12)70379-0/abstract</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/19/DGHO-Stellungnahme">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/19/DGHO-Stellungnahme</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> Onkopedia, Prostatakarzinom