

arzneimittel



## 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.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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.

# Enzalutamid (Xtandi®)

**metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom, asymptomatisch oder gering symptomatisch, keine Indikation zur Chemotherapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

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

**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

<b>Zulassung (EMA)</b>		Januar 2015
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor der intrazellulären Signalübertragung des Androgenrezeptors
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,77; median 4 Monate)
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung des radiologischen, progressionsfreien Überlebens (Hazard Ratio 0,32)</li> <li>• Schmerzlinderung</li> <li>• Verlängerung der Zeit bis zur Schmerzprogression</li> <li>• Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung des Allgemeinzustands</li> </ul>
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beer et al., 2014; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1405095">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1405095</a></li> <li>• Lorient et al., 2015; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)70113-0">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)70113-0</a></li> <li>• Beer et al., 2017; <a href="http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(16)30437-7/fulltext">http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(16)30437-7/fulltext</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/152/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/152/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Prostatakarzinom</li> </ul>