



Enzalutamid (Xtandi®)

Prostatakarzinom » nicht metastasiert » kastrationsresistent

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. Lorenz Trümper

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®)

nicht-metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Prostatakarzinom » nicht metastasiert » kastrationsresistent

Stand: August 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 5. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	Nicht belegt	Enzalutamid in Kombination mit Androgendeprivation (ADT) führt gegenüber ADT zur Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten bildgebend nachweisbarer Metastasen und bis zum Auftreten von Miktionsbeschwerden, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2018
Status		
Applikation		oral
Wirkmechanismus		Inhibitor der intrazellulären Signalübertragung des Androgenrezeptors
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten radiologisch nachweisbarer Metastasen (Hazard Ratio 0,29)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/002639/wc500144996
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xtandi
	Studien	Hussain et al., 2018. DOI:10.1056/NEJMoa1800536
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/417/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html • Onkopedia, Prostatakarzinom