

arzneimittel



Radium-223 (Xofigo®)

Prostatakarzinom » metastasiert, kastrationsresistent » ossäre Metastasen

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.

Radium-223 (Xofigo®)

ossär metastasiertes, symptomatisches, kastrationsresistentes Prostatakarzinom, keine viszerale Metastasen

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Prostatakarzinom » metastasiert, kastrationsresistent » ossäre Metastasen

Stand: August 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 2. 2014)	Stellungnahme DGHO
Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel in Frage kommt	nicht belegt	Radium-223 führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und zur Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten ossärer Komplikationen. Daten randomisierter Studien zum Vergleich gegenüber Docetaxel liegen nicht vor. Nach Abschluss der Nutzenbewertung haben sich die Empfehlungen zum Einsatz von Docetaxel in den Leitlinien verändert.
Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel nicht in Frage kommt	beträchtlich	Radium-223 führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und zur Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten ossärer Komplikationen. Nach Abschluss der Nutzenbewertung haben sich die Empfehlungen zum Einsatz von Docetaxel in den Leitlinien verändert. Durch eine Zulassungseinschränkung der EMA 7/2018 wurde der Einsatz von Radium-223 auf Patienten beschränkt, die mindestens zwei Vortherapien für die metastasierte Erkrankung erhalten haben und die keine andere Therapie erhalten können.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2013
Status		
Applikation		intravenös
Wirkmechanismus		Radionuklid
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,71; median 3,6 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten ossärer Komplikationen
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In Kombination mit Abirateron führt Radium-223 gegenüber Abirateron nicht zu einer Verlängerung des symptomatischen, skelettalen, ereignisfreien Überlebens, aber zu einer Erhöhung der Frakturrate von 11% auf 29%.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/002653/wc500156172
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002653/human_med_001692.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Parker et al., 2013; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1213755 • Parker et al., 2017; http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(17)30516-X/fulltext • Smith et al., 2019; DOI:10.1016/S1470-2045(18)30860-X
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/96/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html • Onkopedia, Prostatakarzinom