



arzneimittel bewertung

Cabazitaxel (Jevtana®)

Prostatakarzinom » metastasiert, kastrationsresistent » nach Docetaxel

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. Michael Hallek

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.

Cabazitaxel (Jevtana®)

metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom, Progress während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 29. 3. 2012)	Stellungnahme DGHO
Patienten, die für eine erneute Docetaxel-Therapie nicht geeignet sind	gering	Cabazitaxel führt gegenüber Mitoxantron zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate.
Patienten, die für eine Docetaxel-Retherapie geeignet sind	nicht belegt	Die erneute Gabe von Docetaxel ist eine patientenindividuelle Entscheidung in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die Erstbehandlung und von den Nebenwirkungen. Sie ist kein Therapiestandard. Cabazitaxel ist auch bei diesen Patienten zugelassen. Cabazitaxel führt gegenüber Mitoxantron zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2011
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Prednison oder Prednisolon
Wirkmechanismus		Taxan
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Mitoxantron
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; median 2,4 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,74; median 1,4 Monate) Erhöhung der Remissionsrate

	Nebenwirkungen	erhöhte Rate von Neutropenien CTCAE Grad 3/4 mit Erhöhung der Rate Therapie-assoziiertes Mortalität
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Die Reduktion der Cabazitaxel-Dosis von 25 auf 20 mg/m ² führt zu einer Reduktion schwerer Nebenwirkungen, nicht zu einer Verkürzung der Gesamtüberlebenszeit, aber zu einer niedrigeren Rate von PSA-Remissionen und zu einer Verkürzung der Zeit bis zum PSA-Progress (Eisenberger et al., 2017; http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2016.72.1076). In der Erstlinienchemotherapie des kastrationsresistenten Prostatakarzinoms führt Cabazitaxel gegenüber Docetaxel nicht zu einer Verlängerung des progressionsfreien und des Gesamtüberlebens (Sartor et al., 2016; http://meetinglibrary.asco.org/content/166318-176)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002018/WC500104764.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002018/human_med_001428.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	De Bono et al., 2010, http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/10/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Cabazitaxel%20DGHO%20Stellungnahme%2020120205.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-022OL.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=60&uid=d430c787739646379d7eeffe05f61aa1&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/prostatakarzinom&document_type=guideline&certification_countries