



arzneimittel bewertung

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. 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.

Radium-223 (Xofigo®)

ossär metastasiertes, symptomatisches, kastrationsresistentes Prostatakarzinom, keine viszerale Metastasen
Stand: September 2017

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.

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
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002653/WC500156172.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002653/human_med_001692.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Parker et al., 2013; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1213755 Sartor et al., 2014; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70183-4 Parker et al., 2017; http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(17)30516-X/fulltext
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/96/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Radium-223%20DGHO%20Stellungnahme%2020140422.pdf
	Leitlinien	http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/021-007l.pdf Onkopedia: Prostatakarzinom