

Abirateronacetat (Zytiga®)

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

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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.

Abirateronacetat (Zytiga®)

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 8. 3. 2012)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Abirateron führt in Kombination mit Prednison/Prednisolon gegenüber Placebo zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten oder zur Verschlechterung krankheitsassoziierter Symptome. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Abirateron schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Januar 2013
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit Prednison oder Prednisolon
Wirkmechanismus		Inhibitor von Cytochrom P450 c17 (CYP17)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Placebo (Hazard Ratio 0,75; Median 4,4 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der radiologischen, progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,53) Verlängerung der Zeit bis zur Schmerzprogression Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung der allgemeinen Lebensqualität
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Beim hormonsensitiven, metastasierten Prostatakarzinom führt Abirateron gegenüber alleiniger Androgendeprivation zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1702900 und http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1704174
Quellen	Fachinformation	http://www.fachinfo.de/pdf/013267
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002321/human_med_001499.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Ryan et al., 2013; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1209096 Basch et al., 2013; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70424-8 Ryan et al., 2015; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)71205-7
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/60/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201307-Zytiga.pdf DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html Onkopedia; Prostatakarzinom