



## Enzalutamid (Xtandi®)

Prostatakarzinom » metastasiert, kastrationsresistent » nach Docetaxel

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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®)

**metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom, mit Krankheitsprogress während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Prostatakarzinom » metastasiert, kastrationsresistent » nach Docetaxel

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 2. 2014)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Enzalutamid führt gegenüber Placebo zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zur Linderung von Symptomen und zur Verlängerung bis zur Schmerzprogression. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Enzalutamid schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Juli 2013
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor der intrazellulären Signalübertragung des Androgenrezeptors
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,63; median 4,8 Monate)
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,40; median 5,4 Monate)</li> <li>• Schmerzlinderung</li> <li>• Verlängerung der Zeit bis zur Schmerzprogression</li> </ul>
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002639/WC500144996.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002639/WC500144996.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002639/human_med_001663.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002639/human_med_001663.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scher et al., 2012; DOI:10.1056/NEJMoa1207506</li> <li>• Merseburger et al., 2015; DOI:10.1111/bju.12898</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/76/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/76/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201315-Xtandi.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201315-Xtandi.pdf</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Prostatakarzinom</li> </ul>