



# Enzalutamid (Xtandi®)

Prostatakarzinom » nicht metastasiert » kastrationsresistent

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®)

nicht-metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Prostatakarzinom » nicht metastasiert » kastrationsresistent

**Stand:** August 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 5. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	Nicht belegt	Enzalutamid in Kombination mit Androgendeprivation (ADT) führt gegenüber ADT zur Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten bildgebend nachweisbarer Metastasen und bis zum Auftreten von Miktionsbeschwerden, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Oktober 2018
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor der intrazellulären Signalübertragung des Androgenrezeptors
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten radiologisch nachweisbarer Metastasen (Hazard Ratio 0,29)
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/002639/wc500144996">http://www.ema.europa.eu/docs/de_de/document_library/epar_-_product_information/human/002639/wc500144996</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xtandi">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xtandi</a>
	<b>Studien</b>	Hussain et al., 2018. DOI:10.1056/NEJMoa1800536
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/417/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/417/</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>