



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 14. August 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Abirateronacetat (Zytiga®) – neues Anwendungsgebiet

Seit Dezember 2012 ist Zytiga® in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist, zugelassen.

Dieses neue Anwendungsgebiet war Anlass einer erneuten Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der Beschluss trat am **04. Juli 2013** in Kraft.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** ist das abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation oder gegebenenfalls die kombinierte, maximale Androgenblockade mit einem nichtsteroidalen Antiandrogen (Flutamid, Bicalutamid).

Aufgrund des Überlebensvorteils sowie des verzögerten Auftretens schwerwiegender Krankheitssymptome kommt der G-BA zu dem Schluss, dass für Abirateronacetat im neuen Anwendungsgebiet ein **Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen** vorliegt.

Hintergrund

Der Hersteller hatte die Ergebnisse zweier Zwischenanalysen der randomisierten, placebo-kontrollierten Phase-III-Zulassungsstudie COU-AA-302 mit über 1.000 Patienten vorgelegt. Die Studientherapie erfolgte bis zum Progress der Erkrankung. Nach der dritten Zwischenanalyse wurde vorzeitig entblindet, und Patienten aus dem Placebo-Arm hatten die Möglichkeit in den Abirateronacetat-Arm zu wechseln (Cross-over). Die abschließende Studiauswertung steht noch aus. Für die Nutzenbewertung wurden die Ergebnisse der dritten Zwischenanalyse herangezogen. Im Stellungnahmeverfahren reichte der Hersteller eine zeitadjustierte Analyse der Sicherheits-Daten (unter Berücksichtigung der aufgrund des späteren Progresses längeren Therapiedauer unter Abirateronacetat) nach.

Es konnte eine Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens von 30 auf 35 Monate sowie ein verzögertes Auftreten schwerwiegender Krankheitssymptome um 2,8 Monate (verlänger-

te Zeit bis zum Beginn einer Opiattherapie als Parameter für schwere Schmerzen) unter Abirateronacetat im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gezeigt werden.

Die Information über den G-BA-Beschluss zum Zytiga-Anwendungsgebiet „mit Prednison oder Prednisolon zur *Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxelhaltigen Chemotherapie progredient ist.*“ finden Sie unter www.kvb.de > Praxis > Verordnungen > Frühe Nutzenbewertung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt alle Informationen zu diesem Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung.

Der [GKV-Spitzenverband](#) informiert auf seiner Internetseite über Vereinbarungen mit Herstellern, für deren Arzneimittel ein Zusatznutzen erkannt wurde und deshalb als Praxisbesonderheit anerkannt werden muss.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > Praxis > Service und Beratung > Präsenzberatung > Verordnungen