



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 16. Juli 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ■ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Frühe Nutzenbewertung von Radium-223-dichlorid (Xofigo®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Radium-223-dichlorid zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **19. Juni 2014** in Kraft.

Den Beschlusstext finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

Xofigo® wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** zur Behandlung von Patienten

- mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit multiplen Knochenmetastasen, für die eine Behandlung mit Docetaxel infrage kommt, ist **Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon**.

Ein **Zusatznutzen** konnte **nicht belegt** werden.

- mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit multiplen Knochenmetastasen, für die eine Behandlung mit Docetaxel *nicht* infrage kommt, ist „**Best-Supportive-Care**“<sup>1</sup> (insbesondere adäquate Schmerztherapie, Behandlung mit Bisphosphonaten und/oder Radionuklidien).

Es wurde ein **Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen** festgestellt. Hierbei wird keine Unterteilung nach Bisphosphonat-Therapie für die Bewertung des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens vorgenommen.

### Hintergrund:

In der Nutzenbewertung lagen für die Subgruppe a (Docetaxel-Population) keine relevanten Daten vor, die einen Zusatznutzen belegen. Aus den vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten randomisierten kontrollierten Studien, die von diesem als potenziell geeignet für einen „qualitativen indirekten Vergleich“ bezeichnet wurden, ließ sich kein Zusatznutzen von Radium-223 gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Docetaxel ableiten.

<sup>1</sup> Als „Best-Supportive-Care“ (BSC) wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Für die Subgruppe b (BSC-Population) konnte zur Bewertung die Interimsanalyse der Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie ALSYMPCA herangezogen werden. Die Studienpatienten hatten entweder bereits eine Vorbehandlung mit Docetaxel erhalten oder waren nicht für eine Behandlung mit Docetaxel geeignet. In beiden Vergleichsarmen von ALSYMPCA erhielten die Patienten BSC als Add-On.

Bezüglich des Gesamtüberlebens zeigte sich für die BSC-Population ein statistisch signifikanter Vorteil für Radium-223 vs. Placebo (14,9 vs. 11,3 Monate).

Auch bei der Morbidität war für die gesamte BSC-Population ein statistisch signifikanter Vorteil bei der Zeit bis zum ersten symptomatischen skelettalen Ereignis nachweisbar (15,6 vs. 9,8 Monate). Bei diesem Endpunkt (Zeit bis zum ersten symptomatischen skelettalen Ereignis), nicht jedoch bei anderen Endpunkten (z. B. dem oben erwähnten Gesamtüberleben) lag ein Hinweis auf eine Effektmodifikation bezüglich einer Begleittherapie mit Bisphosphonaten vor. Während sich bei Patienten mit einer begleitenden Bisphosphonat-Therapie ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Radium-223 ergab, zeigte sich in der Gruppe ohne Bisphosphonat-Begleittherapie der Unterschied zugunsten von Radium-223 mit 11,8 vs. 8,4 Monaten lediglich als ein numerischer Unterschied, der statistisch jedoch nicht signifikant war.

Bezüglich der Nebenwirkungen zeigten sich deutlich mehr Vorteile (bei den schweren und schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen) als Nachteile (Diarrhoen, die „nahezu ausschließlich nicht schwer waren“) unter Radium-223 im Vergleich zu BSC.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)