



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 17. September 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 Enzalutamid (Xtandi®)

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

Der Beschluss trat am **20. Februar 2014** in Kraft.

Xtandi® ist seit dem 1. September 2014 ab dem ersten Behandlungsfall als **Praxisbesonderheit** nach § 106 Abs. 5a SGB V in dem Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen anzuerkennen.

Enzalutamid (Xtandi®) ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** ist Best-Supportive-Care<sup>1</sup> (z. B. adäquate Schmerztherapie).

Es liegt ein **Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen** vor. Die Aussagesicherheit wird in die Kategorie *Hinweis* eingeordnet, da nur die Ergebnisse aus einer randomisierten, klinischen Studie (Zulassungsstudie AFFIRM) vorgelegt wurden.

### Hintergrund

Der Zusatznutzen wird begründet durch statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der Verlängerung der medianen Überlebenszeit um 4,8 Monate. Außerdem finden sich günstigere Ergebnisse bei der Morbidität, die sich bei der Zeit bis zur ersten skelettbezogenen Komplikation, bei der Zeit bis zur Schmerzprogression und bei der weniger starken Schmerzintensität zeigen. Auch bei den schweren unerwünschten Ereignissen (CTCA  $\geq$  3) fanden sich für Enzalutamid günstigere Ergebnisse. Zur Lebensqualität lagen keine verwertbaren Ergebnisse vor.

Patienten mit einem ECOG Performance-Status  $>$  2 wurden in der AFFIRM-Studie nicht untersucht.

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

Weitere Informationen stehen unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) zur Verfügung.

### **Achtung!**

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Enzalutamid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Urologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

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