

Press release**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)****Jens Flintrop**

08/17/2020

<http://idw-online.de/en/news752658>Research results
Medicine
transregional, national**Kastrationsresistentes Prostatakarzinom mit hohem Metastasierungsrisiko: Enzalutamid mit Zusatznutzen****Kastrationsresistentes Prostatakarzinom mit hohem Metastasierungsrisiko: Enzalutamid mit Zusatznutzen** Neue Daten aus der Studie PROSPER zeigen erstmals einen Vorteil beim Gesamtüberleben, der schwerer wiegt als die Nachteile bei einigen Nebenwirkungen.

Neue Daten aus der Studie PROSPER zeigen Vorteil beim Gesamtüberleben
Bereits 2018 und 2019 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) untersucht, ob der Wirkstoff Enzalutamid erwachsenen Männern mit nicht metastasiertem, kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom einen Vorteil gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet, also gegenüber einem abwartenden Vorgehen unter Beibehaltung der konventionellen Androgendeprivationstherapie (ADT). Auf Basis des ersten und zweiten Datenschnitts der Studie PROSPER war ein Zusatznutzen nicht belegt. Da die Studie noch lief, hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinen entsprechenden Beschluss befristet. Nach Ablauf der Frist hat das IQWiG den Wirkstoff auf Basis des dritten Datenschnitts der mittlerweile abgeschlossenen Studie erneut bewertet. Nun gibt es einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen – vor allem wegen des längeren Gesamtüberlebens bei einer Behandlung mit Enzalutamid.

Neue Daten zur Bewertung von Mortalität und Nebenwirkungen

Für die Endpunktkategorien Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität ergaben sich gegenüber der Erstbewertung keine neuen Erkenntnisse, sodass sich das Ergebnis der Bewertung für diese Endpunkte nicht verändert hat: Ein Zusatznutzen ist jeweils nicht belegt.

In der Endpunktkategorie Mortalität gibt es auf Basis des dritten Datenschnitts nunmehr einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen: Im Enzalutamid-Arm der Studie überlebten die Patienten im Mittel deutlich länger als im Vergleichsarm.

In der letzten Endpunktkategorie, bei den Nebenwirkungen, ist die Bilanz durchwachsen: Bei den Erkrankungen der Nieren und Harnwege ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen erheblichen Vorteil von Enzalutamid, wobei nicht ganz klar ist, ob es sich wirklich um Nebenwirkungen der Behandlung oder um Symptome der Erkrankung handelt. Und bei vier weiteren spezifischen Nebenwirkungen gibt es Anhaltspunkte für Nachteile des Wirkstoffs gegenüber dem Abwarten unter Fortführung der ADT, im Ausmaß gering bis beträchtlich. Diese Nachteile stellen die Vorteile, insbesondere das längere Gesamtüberleben, aber nicht infrage, sodass aus der Bewertung insgesamt ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen von Enzalutamid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie resultiert.

Direkter Vergleich der Therapieoptionen sinnvoll

Für dasselbe Anwendungsgebiet, also die Behandlung von Männern mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die ein hohes Risiko für die Bildung von Metastasen haben, gibt es zwei weitere Wirkstoffe: Apalutamid hat das IQWiG kürzlich – ebenso wie nun Enzalutamid – wegen einer Befristung des ersten G-BA-Beschlusses neu bewertet; dabei zeigte sich ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Abwarten unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen ADT. Die kürzlich erfolgte erste Bewertung von Darolutamid ergab ebenfalls einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. Insofern wäre spätestens jetzt eine Studie sinnvoll, die diese Wirkstoffe nicht mit einem Abwarten unter Fortführung der ADT, sondern direkt miteinander vergleicht. Eine solche Studie gibt es aber noch nicht.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Original publication:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/arzneimittelbewertung/2020/a20-46-enzalutamid-prostatakarzinom-nutzenbewertung-gemaess-35a-sgb-v-ablauf-befristung.13165.html>

URL for press release: <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/kastrationsresistentes-prostatakarzinom-mit-hohem-metastasierungsrisiko-enzalutamid-mit-zusatznutzen.13228.html>