

Studie zeigt deutliche Verlangsamung der symptomatischen Progression

Apalutamid bei Prostatakarzinom: Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen

Köln (2. Mai 2019) – Profitieren erwachsene Männer mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die ein hohes [Risiko](#) für die Entwicklung von Metastasen aufweisen, von einer Behandlung mit Apalutamid – oder tun sie besser daran, lediglich ihre konventionelle Androgendeprivationstherapie fortzusetzen? Dieser Frage ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in einer frühen Nutzenbewertung nachgegangen. Die Analyse der Daten aus der noch laufenden randomisierten kontrollierten Studie SPARTAN ergab einen Hinweis auf einen beträchtlichen [Zusatznutzen](#) des neuen Wirkstoffs.

Vor allem bei einem wichtigen patientenrelevanten [Endpunkt](#) zeigen sich deutliche Vorteile: bei der symptomatischen Progression. Dieser aus mehreren Komponenten zusammengesetzte [Endpunkt](#) wurde in der Studie sorgfältig erhoben – wenn auch auf Basis einer Definition, die eine Quantifizierung des Vorteils verhindert: Patienten, die sich trotz entsprechender Symptome gegen eine neue systemische Krebstherapie entschieden hatten, könnten aus der Statistik herausgefallen sein, denn erfasst wurden nur Fälle, in denen eine solche Therapie tatsächlich begonnen wurde. So definiert, trat eine symptomatische Progression im Vergleichsarm der Studie etwa doppelt so häufig auf wie im Apalutamid-Arm.

Eindeutig patientenrelevant

„In der Vergangenheit haben wir die Art und Weise, wie Progression in onkologischen Studien definiert und erhoben wurde, oft kritisiert“, so Stefan Lange, stellvertretender Leiter des IQWiG. „Hier sind die Studienautoren ganz anders vorgegangen: Anstelle bloßer Messwerte, etwa eines Tumorwachstums um soundsoviel Millimeter, wurden pathologische Frakturen und Kompressionen des Rückenmarks ermittelt sowie Symptome, die einen chirurgischen Eingriff, eine neue systemische Krebstherapie oder eine Strahlentherapie nötig machten. Das ist eindeutig patientenrelevant.“

Einige Nebenwirkungen traten unter Apalutamid deutlich häufiger auf als im Vergleichsarm der Studie. Diese Nachteile wiegen den Vorteil bei der symptomatischen Progression aber nicht auf.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der Gemeinsame Bundesausschuss (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 finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Weitere Informationen des IQWiG

- [Kurzfassung der Nutzenbewertung \[PDF, 97 kB , nicht barrierefrei\]](#)
- [Dossierbewertung](#)
- [gesundheitsinformation.de:Apalutamid \(Erleada\) bei Prostatakrebs](http://gesundheitsinformation.de:Apalutamid)

Weitere Informationen des G-BA

- [allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)
- [Bewertung von Apalutamid](#)

Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 02.05.2019 (tB).