

Darolutamid bei Prostatakarzinom: Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen

Den Vorteilen in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität stehen keine Nachteile gegenüber.

Vorteile bei Gesamtüberleben, Symptomatik und gesundheitsbezogener Lebensqualität

Erwachsene Männer mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen, führten bisher meist ihre konventionelle Androgendeprivationstherapie (ADT) fort, und man wartete das Auftreten von Metastasen ab (sogenanntes beobachtendes Abwarten). In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob die Hinzunahme des Wirkstoffs Darolutamid den Patienten einen Zusatznutzen gegenüber dieser zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet.

Da den Vorteilen beim Gesamtüberleben, bei Symptomen und Folgekomplikationen sowie bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität keine Nachteile gegenüberstehen, gibt es einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Studie läuft noch

Die frühe Nutzenbewertung beruht auf Daten aus der noch laufenden randomisierten Studie ARAMIS, in der Darolutamid in Kombination mit ADT verglichen wird mit einer Placebo-Behandlung in Kombination mit ADT. Eingeschlossen wurden erwachsene Männer mit einem Hochrisiko-nmCRPC, denen entweder beide Hoden entfernt worden waren oder die zusätzlich zur Studienmedikation (Darolutamid bzw. Placebo) ihre medikamentöse ADT beibehielten.

Die Studie war bis zur Metastasierung bzw. dem Eintreten einer inakzeptablen Toxizität doppelblind. Nach der Entblindung konnten die Patienten auf Wunsch mit ihrer Darolutamid-plus-ADT-Behandlung fortfahren bzw. anstelle des Placebos Darolutamid erhalten. Bezüglich anderer Folgetherapien gab es keine Einschränkungen.

In der Nutzenbewertung wurde für alle Endpunkte außer dem Gesamtüberleben der erste von zwei Datenschnitten herangezogen. Denn zum zweiten Datenschnitt liegen nicht für alle eingeschlossenen Endpunkte Auswertungen vor. Zudem ist die Nachbeobachtung in der Studie für alle Endpunkte außer dem Gesamtüberleben systematisch verkürzt. Darüber hinaus hatten bereits zum ersten Datenschnitt etliche Probanden (und zwar in den beiden Studienarmen ungleich viele) die Behandlung abgebrochen, und nach dem ersten Datenschnitt wechselten viele Betroffene aus dem Placebo-plus-ADT-Arm in den Darolutamid-plus-ADT-Arm.

Patienten leben länger und haben weniger Symptome

Für das Gesamtüberleben wird die Ergebnissicherheit als hoch, für alle anderen Endpunkte als niedrig eingeschätzt. Entsprechend gibt es in der Endpunktkategorie Mortalität einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen, in den anderen Endpunktkategorien aber höchstens Anhaltspunkte: Der Zusatznutzen ist bei der Morbidität (Symptome und Folgekomplikationen)

beträchtlich bis erheblich und bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gering. In der Kategorie Nebenwirkungen gibt es keinen Anhaltspunkt für einen geringeren oder größeren Schaden des neuen Wirkstoffs.

In der Gesamtschau gibt es somit einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Darolutamid plus ADT gegenüber einem abwartenden Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen ADT.

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.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/2020/...>

Weitere Informationen:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/darolutamid-bei-prostatak...>