

Darolutamid vs. Apalutamid bei Prostatakarzinom: Indirekter Vergleich zeigt keinen Zusatznutzen

Der Hersteller verzichtet darauf, eine Studie durchzuführen, die Darolutamid direkt mit der Standardtherapie Apalutamid vergleicht - obwohl Apalutamid schon lange in der Versorgung ist. Dadurch bleibt die entscheidende Frage für die Praxis unbeantwortet.

Im Juli dieses Jahres hat die EU-Kommission Darolutamid in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT) für die Behandlung von Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) zugelassen. Damit kann der Wirkstoff bei mHSPC-Patienten nun auch ohne gleichzeitige Chemotherapie eingesetzt werden.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) prüfte in einer Nutzenbewertung, ob Darolutamid den Patienten einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet. Das Ergebnis: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Der Hersteller legte dem IQWiG und dem G-BA eine Studie vor, in der Darolutamid + ADT mit Placebo + ADT verglichen wird. Es gibt für die Nutzenbewertung aber keine Studie, die Darolutamid direkt mit dem aktuellen medizinischen Standard Apalutamid vergleicht. Und das, obwohl Apalutamid zum Zeitpunkt der Studienplanung bereits zur Verfügung stand. Dem Hersteller blieb also nichts anderes übrig, als einen adjustierten indirekten Vergleich durchzuführen: Er nutzte dafür placebo-kontrollierte Studien zu beiden Wirkstoffen, wobei lediglich zum Gesamtüberleben interpretierbare Daten mit ausreichender Ergebnissicherheit vorlagen. Der indirekte Vergleich zeigte keinen Vorteil für Darolutamid.

„Hätte der Hersteller eine direkt vergleichende Studie durchgeführt, wären jetzt deutlich sicherere Aussagen zu möglichen Vor- oder Nachteilen von Darolutamid gegenüber Apalutamid möglich“, sagt Volker Vervölgyi, Bereichsleiter Onkologie (solide Tumoren) am IQWiG. „Zudem wäre den Patienten in der Vergleichsgruppe der Studie zu Darolutamid eine unterlegene Therapie mit Placebo erspart geblieben.“

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 beschließt über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Weitere Informationen des IQWiG:

[zur Projektseite](#)

Weitere Informationen des G-BA:

[allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
Bewertung von Darolutamid \(Prostatakarzinom\)](#)