

Prostatakrebs: Erheblicher Zusatznutzen für die PSMA-Diagnostik mit Gozetotid

Wegen der direkten Verknüpfung von Diagnostik und Therapie kann für die Bewertung von Gozetotid auf die Daten zur frühen Nutzenbewertung des Therapeutikums Lutetium-177 zurückgegriffen werden.

Gozetotid ist ein Arzneimittel zur diagnostischen Anwendung bei Erwachsenen mit Prostatakrebs. Es erkennt als bisher einziges Diagnostikum das PSMA-positive Prostatakarzinom und kann so Patienten identifizieren, bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie mit (177Lu)Lutetiumvivotidtraxetan (kurz: Lutetium-177) infrage kommt.

In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob Gozetotid (mit sich ggf. anschließender Lutetium-177-Therapie) Männern mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs einen Zusatznutzen gegenüber einer individuellen Therapie ohne Bestimmung des PSMA-Status (und folglich ohne den Einsatz einer auf PSMA abzielenden Therapie) bietet.

Eine Studie für die Bewertung des Diagnostikums und des Therapeutikums

Die Abkürzung PSMA steht für Prostata-spezifisches Membran-Antigen: ein Eiweiß, das vermehrt auf den Krebszellen vorkommen kann. Lutetium-177 ist eine radioaktive Substanz, die an PSMA bindet und so die Krebszellen gezielt bestrahlen kann. So sollen das Krebswachstum verlangsamt und Beschwerden gelindert werden. Vor der Behandlung mit Lutetium-177 wird Gozetotid zur Diagnostik eingesetzt. Gozetotid bindet ebenfalls an die Krebszellen, die PSMA auf ihrer Oberfläche tragen. Es ist radioaktiv markiert und macht die Krebszellen so während einer PET-Untersuchung sichtbar.

Der gesundheitsbezogene Nutzen oder Schaden diagnostischer Verfahren kommt im Wesentlichen erst durch die anschließenden therapeutischen oder präventiven Verfahren zustande. Gozetotid ist das einzige zugelassene Diagnostikum für die Detektion von PSMA-positiven Veränderungen bei Patienten mit Prostatakarzinom. Es ersetzt also keinen anderen Test, sondern erkennt einen neuen Erkrankungstyp (das PSMA-positive Prostatakarzinom), für den es eine wirksame Therapie gibt (Lutetium-177). Durch die Verknüpfung von Diagnostik und Therapie kann für die frühe Nutzenbewertung des Diagnostikums Gozetotid die gleiche Studie VISION herangezogen werden wie für die bereits vorliegende frühe Nutzenbewertung des Therapeutikums Lutetium-177. Die aktualisierte Recherche des pharmazeutischen Unternehmers zeigte, dass neben der Studie VISION – trotz des zeitlichen Abstands zur Nutzenbewertung des Therapeutikums Lutetium-177 – derzeit keine weitere Evidenz zu Gozetotid (gefolgt von Lutetium-177) vorliegt.

Aussagen zum Zusatznutzen nur für bestimmte Patienten möglich

Die Studie VISION ist eine unverblindete, randomisierte kontrollierte Studie im Anreicherungsdesign, an der 831 Männer mit PSMA-positiven Prostatakarzinom teilgenommen haben, jeweils nach PSMA-Diagnostik mit Gozetotid. Alle Patienten in der Studie VISION erhielten eine Hormonblockade und eine individuell angepasste Therapie. 551 Männer wurden zusätzlich mit

Lutetium-177 behandelt. Als individuell angepasste Therapie wurden unter anderem die Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitoren Enzalutamid und Abirateron gegeben, Cabazitaxel und Olaparib waren nicht erlaubt. Somit decken die in der Studie eingesetzten Vergleichstherapien nicht alle für eine patientenindividuelle Therapie zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen im Anwendungsgebiet ab. Deswegen erlaubt die Studie VISION ausschließlich Aussagen zum Zusatznutzen von Gozetotid bei denjenigen Patienten, für die Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon, Enzalutamid oder Best Supportive Care die jeweils patientenindividuell am besten geeignete Therapie darstellt.

Vor allem beim Gesamtüberleben weist die Studie auf einen Vorteil für Lutetium-177 nach PSMA-Diagnostik mit Gozetotid hin. Des Weiteren zeigen sich auch für die Studien-Endpunkte „Rückenmarkskompression“ und „Notwendigkeit einer Strahlentherapie zur Linderung von Knochenschmerzen“ jeweils positive Effekte. Zwar traten auch schwere Nebenwirkungen wie Myelosuppressionen auf, insgesamt stellen diese die Vorteile für die Patienten allerdings nicht infrage.

Das Bewertungsergebnis entspricht insgesamt der frühen Nutzenbewertung von Lutetium-177 vom Juli 2023: Für Patienten, bei denen Abirateron (mit Prednison oder Prednisolon), Enzalutamid oder Best Supportive Care die beste Therapie darstellt, zeigt sich ein erheblicher Zusatznutzen von Gozetotid im Vergleich zur zweckmäßigen Therapie. Bei Patienten, für die Cabazitaxel oder Olaparib die beste Wahl ist, ist der Zusatznutzen nicht belegt, da diese Therapien in der Studie nicht erlaubt waren.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/projekte/a24-76.html>

Weitere Informationen:

https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_128960.html