

## Radium-223 bei Prostatakarzinom mit Knochenmetastasen: Studie veraltet, Zusatznutzen nicht belegt

### **Zulassung neuer Wirkstoffe seit 2014 hat Therapiesituation völlig verändert**

Im Jahr 2014 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstmals untersucht, ob Radium-223-dichlorid (kurz: Radium-223) bei einem Prostatakarzinom mit Knochenmetastasen einen Zusatznutzen gegenüber Best supportive Care bietet. Bestimmte Patienten hatten nach damaligem Kenntnisstand einen erheblichen Zusatznutzen von dem Radioisotop, das direkt in die befallenen Knochen eingebracht wird und dort eine Ausbreitung der Metastasen hemmen soll.

### **Starke Nebenwirkungen führten zu Zulassungseinschränkung**

Seither zeigten Kombinationen von Radium-223 mit anderen Wirkstoffen in weiteren Studien so starke Nebenwirkungen, insbesondere vermehrte Knochenbrüche, dass die European Medicines Agency (EMA) die Zulassung 2018 eingeschränkt hat. Nunmehr darf das Radioisotop – allein oder in Kombination mit einem sogenannten LHRH-Analogen – nur noch bei Patienten eingesetzt werden, deren Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei systemischen Therapien fortschreitet oder für die keine andere verfügbare systemische Therapie geeignet ist. Daher hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQWiG mit einer erneuten Dossierbewertung beauftragt.

### **Alte Studie ermöglicht keine Aussagen über heutige Therapiesituation**

Neben retrospektiven Datenanalysen und Angaben aus einarmigen Studien, die für eine Ableitung eines Zusatznutzens prinzipiell ungeeignet sind, hat der Hersteller – wie bereits bei der ersten Bewertung – Daten aus der randomisierten kontrollierten Studie ALSYMPCA eingereicht. An dieser Studie nahmen Patienten mit und ohne Docetaxel-Vorbehandlung teil. Eine andere systemische Therapie war für sie nicht geeignet. Seither sind aber weitere Wirkstoffe wie Abirateron, Cabazitaxel und Enzalutamid zugelassen worden; die Therapieoptionen im Anwendungsgebiet haben sich also grundlegend verändert. Daher kommt das IQWiG jetzt zu dem Schluss, dass diese Daten für die Ableitung eines Zusatznutzens ungeeignet sind. Ein Zusatznutzen von Radium-223 gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit nicht belegt.

### **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](http://gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

### **Weitere Informationen des IQWiG:**

- [Kurzfassung der Nutzenbewertung \[PDF, 35 kB , nicht barrierefrei\]](#)
- [aktuelle Dossierbewertung](#)
- [Pressemitteilung zur ersten Bewertung vom 01.04.2014](#)
- [Gesundheitsinformation.de: Radium-223-dichlorid \(Xofigo\) bei fortgeschrittenem Prostatakrebs](#)

**Weitere Informationen des G-BA:**

- [allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)
- [Bewertung von Radium-223-dichlorid \(erneute Nutzenbewertung §13\)](#)