

Abirateronacetat

Beschluss vom: 29. März 2012
In Kraft getreten am: 29. März 2012
BAnz AT 02.05.2012 B3

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Zytiga® ist indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Palliative Behandlung mit Dexamethason, Prednison, Prednisolon oder Methylprednisolon sowie "Best Supportive Care" (z.B. adäquate Schmerztherapie).

Als "Best Supportive Care" (BSC) wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber „Best Supportive Care“: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

	Effektschätzer [95%-KI] Abirateronacetat+ Prednison+BSC vs. Placebo+ Prednison+BSC	Ergebnis/Ereignisanteil, absolute Differenz (AD) ¹	p-Wert
Mortalität			
Gesamt- überleben ²	HR 0,74 [0,64; 0,86]	Median: 482 Tage (15,8 Monate ³) vs. 341 Tage (11,2 Monate ³), AD = 141 Tage (4,6 M. ³)	< 0,001
Morbidität			
Zeit bis zum ersten skelettalen Ereignis ²	HR 0,62 [0,48; 0,79]	25% Quantil ⁴ : 301 Tage (9,9 Monate ³) vs. 150 Tage (4,9 Monate ³), AD = 151 Tage (5,0 M. ³)	< 0,001
Zeit bis zur Schmerz- progression ²	HR 0,69 [0,53; 0,88]	25% Quantil ⁴ : 225 Tage (7,4 Monate ³) vs. 142 Tage (4,7 Monate ³), AD = 83 Tage (2,7 M. ³)	0,003
Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
Lebensqualität ⁵	die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Daten sind nicht geeignet, belastbare Aussagen zum Zusatznutzen für diesen Endpunkt zu machen ⁵		
Fatigue ⁵	die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Daten sind nicht geeignet, belastbare Aussagen zum Zusatznutzen für diesen Endpunkt zu machen ⁵		
Nebenwirkungen ²			
UE	RR ⁶ 1,00 [0,99; 1,01]	99,1% vs. 99,0%	0,760
UE der CTCAE-Grade 3 und 4	RR ⁶ 0,99 [0,90; 1,09]	60,4% vs. 60,9%	0,900
SUE	RR ⁶ 0,97 [0,85; 1,11]	42,4% vs. 43,7%	0,709
Abbruch wegen UE	RR ⁶ 0,87 [0,69; 1,09]	20,5% vs. 23,6%	0,230
UE, die zum Tode führten	RR ⁶ 0,86 [0,64; 1,15]	13,3% vs. 15,5%	0,329

Verwendete Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, HR = Hazard Ratio, KI = Konfidenzintervall, RR = Relatives Risiko, (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis

¹Angabe nur bei signifikanten Unterschieden

²Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG A11-20 zu Abirateron, S. 20 f.

³365/12 Tage = 1 Monat

⁴gibt die Zeit an, zu der die Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines Ereignisses bei 25% liegt

⁵Daten aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren, Bewertung durch das IQWiG A11-20 Abirateronacetat, 20.03.2012

⁶Ereignisanteil (Berechnung des IQWiG)

- b) Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind, grundsätzlich aber noch für eine adäquate Docetaxel-haltige Chemotherapie infrage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (Docetaxel-Retherapie).

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Docetaxel-Retherapie: Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Zielpopulation: ca. 6300 Patienten

- a) Patientengruppe "Best Supportive Care"

Anteil an der Zielpopulation: 80 bis 90%

Anzahl der Patienten: 5040 bis 5670 Patienten

- b) Patientengruppe "Docetaxel-Retherapie"

Anteil an der Zielpopulation: 10 bis 20%

Anzahl der Patienten: 630 bis 1260 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

4. Therapiekosten

a) Patientengruppe "Best Supportive Care"

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel				
Abirateronacetat	kontinuierlich, 1 x 1000 mg täglich	kontinuierlich	365	365
Prednisolon	kontinuierlich, 2 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Prednisolon	kontinuierlich, 1 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
zu bewertendes Arzneimittel			
Abirateronacetat	250 mg	120 Tabletten	1460 Tabletten
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten ¹	730 Tabletten
zweckmäßige Vergleichstherapie			
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten ¹	365 Tabletten

¹größte Packung

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte ^{1,2}
zu bewertendes Arzneimittel		
Abirateronacetat	5449,91 € / 120 Tabletten	4743,86 € (2,05 € ¹ ; 704,00 € ²)
Prednisolon	14,61 € ³ / 100 Tabletten	12,23 € (2,05 € ¹ ; 0,33 € ²)
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Prednisolon	14,61 € ³ / 100 Tabletten	12,23 € (2,05 € ¹ ; 0,33 € ²)

Stand Lauer-Taxe 1. März 2012

¹Rabatt nach § 130 SGB V

²Rabatt nach § 130a SGB V

³Festbetrag

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel	57806,24 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	44,64 €

b) Patientengruppe "Docetaxel-Retherapie"

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr ¹	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel				
Abirateronacetat	kontinuierlich, 1 x 1000 mg täglich	kontinuierlich	365	365
Prednisolon	kontinuierlich, 2 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Docetaxel	alle 3 Wochen, 1 x 150 mg	17 Zyklen ¹	1	17
Prednisolon	kontinuierlich, 2 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365

¹rechnerisch auf ein Jahr standardisiert

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
zu bewertendes Arzneimittel			
Abirateronacetat	250 mg	120 Tabletten	1460 Tabletten
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten ¹	730 Tabletten
zweckmäßige Vergleichstherapie			
Docetaxel	10 mg / ml	1 x 160 mg / 16 ml	17 Packungen
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten ¹	730 Tabletten

¹größte Packung

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte ^{1,2}
zu bewertendes Arzneimittel		
Abirateronacetat	5449,91 € / 120 Tabletten	4743,86 € (2,05 € ¹ ; 704,00 € ²)
Prednisolon	14,61 € ³ / 100 Tabletten	12,23 € (2,05 € ¹ ; 0,33 € ²)
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Docetaxel	1555,73 € / 1 Packung	1480,31 € (2,05 € ¹ ; 73,37 € ²)
Prednisolon	14,61 € ³ / 100 Tabletten	12,23 € (2,05 € ¹ ; 0,33 € ²)

Stand Lauer-Taxe 1. März 2012

¹Rabatt nach § 130 SGB V

²Rabatt nach § 130a SGB V

³Festbetrag

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen			
	Bezeichnung	Häufigkeit	Anzahl pro Patient / Jahr	Kosten pro Einheit
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Docetaxel	Prämedikation: Dexamethason, oral	3 x 8 mg je Zyklus	17 Zyklen	3,35 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel	57806,24 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	25311,50 €