

Studie mit 42 erwachsenen Patienten mit mCRPC, deren Erkrankung während oder innerhalb von sechs Monaten nach der initialen Docetaxel-Therapie fortgeschritten ist. Die Patienten wurden mit Docetaxel in Kombination mit Prednison und Custirsen (Intervention) oder mit Mitoxantron in Kombination mit Prednison und Custirsen (Vergleichsgruppe) behandelt. Ein indirekter Vergleich unter Einbeziehung der Studie von Saad et al. konnte nicht durchgeführt werden, maßgeblich aufgrund mangelnder Differenzierbarkeit der beobachteten Behandlungseffekte hinsichtlich der Kausalität gegenüber den einzelnen Wirkstoffen und der geringen Patientenzahl.

*Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Gesamtüberleben (OS) für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.*

Die Ergebnisse für das Gesamtüberleben zu verschiedenen Zeitpunkten aus den verschiedenen, für den indirekten Vergleich verwendeten Studien sind in Tabelle 4-45A zusammengetragen.

Tabelle 4-45A: Ergebnisse für Gesamtüberleben (OS) aus RCT Studien für indirekte Vergleiche

Studie	Interventionen	N	OS nach 6 Monaten*	OS nach 12 Monaten*	OS nach 18 Monaten*	HR (95 % KI)
<b>COU-AA-301-Studie</b> [28]	Abirateronacetat + Prednison	797	668 (83,78 %)	477 (59,91 %)	291 (36,49 %)	0,65 (0,54 – 0,77), p<0,001
	Prednison	398	308 (77,45 %)	177 (44,41 %)	97 (24,48 %)	
<b>TROPIC-Studie</b> [40]	Cabazitaxel + Prednison	378	323 (85,39 %)	242 (64,11 %)	147 (38,83 %)	0,70 (0,59 – 0,83), p<0,0001
	Prednison + Mitoxantron	377	305 (80,85 %)	202 (53,71 %)	107 (28,43 %)	
<b>Saad 2011</b> [41]	Docetaxel + Prednison + Custirsen	21	19 (89,96 %)	14 (65,72 %)	-	0,83 (0,37 – 1,84) <sup>#</sup>
	Mitoxantron + Prednison + Custirsen	24	19 (77,46 %)	10 (41,29 %)	-	

\*Überlebensraten aus den veröffentlichten Überlebenskurven errechnet; #HR errechnet aus der veröffentlichten Überlebenskurve mit der von Tierney et al. beschriebenen Methode [19]; KI: Konfidenzintervall; OS: Gesamtüberleben; HR: Hazard Ratio

*Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an die übliche Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:*