

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Abirateronacetat – Zytiga® (29.03.2012)	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	Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer Docetaxelhaltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt	Palliative Behandlung mit Dexamethason, Prednison, Prednisolon oder Methylprednisolon sowie „Best Supportive Care“ (z. B. adäquate Schmerztherapie)	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart Praxisbesonderheit: Für Abirateronacetat gelten die Verordnungen für diese Patienten ab dem 01.10.2012 vom ersten Fall an als Praxisbesonderheit. <small>Zytiga® darf nur bei Patienten mit ECOG-Leistungsstatus 0,1 oder 2 angewendet werden.)</small>
		Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind, grundsätzlich aber noch für eine adäquate Docetaxel-haltige Chemotherapie infrage kommen	Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (Docetaxel-Retherapie)	Zusatznutzen nicht belegt	Für diese Patientengruppe gilt die Anwendung nicht als Praxisbesonderheit.
Abirateronacetat – Zytiga® Neue Indikation (04.07.2013)	Zytiga® ist zugelassen in Kombination mit Prednison oder Prednisolon: Zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern mit asymptomatischen oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist		Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist hier das abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation oder gegebenenfalls die kombinierte, maximale Androgenblockade mit einem nichtsteroidalen Antiandrogen (Flutamid, Bicalutamid)	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart. Praxisbesonderheit: Für Abirateronacetat gelten die Verordnungen für diese Patienten ab dem 15.01.2013 vom ersten Fall an als Praxisbesonderheit.

<p>Abirateronacetat (Zytiga®)</p> <p>(07.06.2018)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15.11.2017)</p>	<p>Zytiga® ist indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des neu diagnostizierten Hochrisiko-metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) bei erwachsenen Männern in Kombination mit Androgenentzugstherapie (androgen deprivation therapy, ADT)</p>	<p>Die konventionelle Androgendeprivation, gegebenenfalls in Kombination mit einem nicht-steroidalen Antiandrogen (Flutamid oder Bicalutamid), oder die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Docetaxel und Prednison oder Prednisolon</p>	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>	<p>Praxisbesonderheit: Für Abirateronacetat gelten die Verordnungen für diese Patienten ab dem 17.11.2018 vom ersten Fall an als Praxisbesonderheit.</p>
--	---	--	--	---

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Abirateronacetat soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Urologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Vor Beginn der Behandlung von Patienten mit einem erheblichen Risiko für eine kongestive Herzinsuffizienz (z. B. Herzinsuffizienz, unkontrollierte Hypertonie oder kardiale Ereignisse wie ischämische Herzerkrankung in der Anamnese) ist eine Kontrolle der Herzfunktion (z. B. Echokardiogramm) in Betracht zu ziehen. Vor Beginn der Behandlung mit ZYTIGA soll eine Herzinsuffizienz behandelt und die Herzfunktion optimiert werden. Hypertonie, Hypokaliämie, und Flüssigkeitsretention sollen korrigiert und kontrolliert werden.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.