

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Enzalutamid – Xtandi® (20.02.2014)	Enzalutamid (Xtandi®) ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet.*		Best-Supportive-Care* (z. B. adäquate Schmerztherapie). *Als Best-Supportive-Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen.	Erstattungsbetrag vereinbart. Praxisbesonderheit: *Für Xtandi® (Wirkstoff: Enzalutamid) sind seit dem 01.09.2014 Verordnungen ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen in dem Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.02.2014.
Enzalutamid – Xtandi® (18.06.2015) Neues Anwendungsgebiet lt. Zulassung vom 28.11.2014	Enzalutamid (Xtandi®) ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist.		Das abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation oder gegebenenfalls die kombinierte, maximale Androgenblockade mit einem nichtsteroidalen Antiandrogen (Flutamid, Bicalutamid) oder Abirateronacetat unter Beibehaltung der bestehenden Androgendeprivation).	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber dem abwartenden Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation.	Xtandi® (Wirkstoff: Enzalutamid) ist seit dem 01.10.2015 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen ausschließlich in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.02.2014 und G-BA-Beschluss vom 18.06.2015.
Enzalutamid – Xtandi®** (16.05.2019) Neues Anwendungsgebiet lt. Zulassung vom 23.10.2018	Enzalutamid (Xtandi®) ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (castration- resistant prostate cancer, CRPC).		Das abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation (ADT).	Zusatznutzen nicht belegt	

Anforderungen an eine Qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Enzalutamid 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. Xtandi® darf nur bei Patienten mit ECOG-Leistungsstatus 0,1 oder 2 angewendet werden.

**Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Enzalutamid 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.

Eine medikamentöse Kastration mit einem GnRH-Agonisten oder Antagonisten soll während der Behandlung von Patienten, die nicht chirurgisch kastriert sind, fortgeführt 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 die folgenden Links 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.