

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p>Radium-223-dichlorid – Xofigo® (19.06.2014)</p> <p>Hinweis: Das zugelassene Anwendungsgebiet von Radium-223-dichlorid (Xofigo®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 28. September 2018 geändert. Diese Änderung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfohlen, da sich in einer klinischen Studie mit Radium-223-dichlorid (Xofigo®) in Kombination mit Abirateron (Zytiga®) und Prednison oder Prednisolon ein verringertes Überleben und ein erhöhtes Risiko für Frakturen zeigte.</p> <p>Erneute Nutzenbewertung für das eingeschränkte Anwendungsgebiet wurde veranlasst. (01.11.2018)</p>	<p>Xofigo® wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen</p> <p>Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. September 2018): Xofigo® wird als Monotherapie oder in Kombination mit einem LHRH-Analogen (LHRH: Luteinisierendes-Hormon-freisetzendes Hormon) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen angewendet, bei denen die Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei vorausgehenden systemischen Therapielinien zur Behandlung des mCRPC (außer LHRH-Analoga) fortgeschritten ist, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPC-Therapie geeignet ist.</p>	<p>1. Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel infrage kommt</p> <p>2. Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel nicht infrage kommt</p>	<p>1. Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon</p> <p>2. Best-Supportive-Care (insbesondere adäquate Schmerztherapie, Behandlung mit Bisphosphonaten und/oder Radionuklidern)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt. *</p> <p>Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen*</p> <p>*Die obenstehende Aussage zum Zusatznutzen bezieht sich somit auf eine Anwendung von Radium-223-dichlorid, die seit dem 28.09.2018 nicht mehr dem Zulassungsstatus des Arzneimittels entspricht bzw. nicht mehr vom zugelassenem Anwendungsgebiet in Gänze umfasst ist.</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p>

Beschluss aufgehoben

Radium-223-dichlorid – Xofigo® Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (17.10.2019)	Xofigo wird als Monotherapie oder in Kombination mit einem LHRH-Analagon (LHRH: Luteinisierendes-Hormon-freisetzendes Hormon) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen angewendet, bei denen die Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei vorausgehenden systemischen Therapielinien zur Behandlung des mCRPC (außer LHRH-Analoga) fortschreitet, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPC Therapie geeignet ist	a) Erwachsene Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen, bei denen die Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei vorausgehenden systemischen Therapielinien zur Behandlung des mCRPC (außer LHRH-Analoga) fortschreitet	a) Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapien und unter Auswahl von Abirateron, Enzalutamid, Cabazitaxel und Docetaxel	Zusatznutzen nicht belegt
		b) Erwachsene Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen, für die keine andere verfügbare systemische mCRPC Therapie geeignet ist	b) Best-Supportive-Care (insbesondere adäquate Schmerztherapie, Behandlung mit Bisphosphonaten, Denosumab und/oder Radionukliden)	Zusatznutzen nicht belegt

Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung: Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Radium-223-dichlorid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen erfolgen. Die Durchführung der Behandlung darf nur durch Fachärzte für Nuklearmedizin erfolgen. Das Arzneimittel darf nur von Personen, die für den Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln autorisiert sind, in einem dafür vorgesehenen klinischen Bereich angewendet werden. Die Vorschriften der Strahlenschutzverordnung sind zu beachten. Patienten mit einer begleitenden Bisphosphonat-Therapie profitieren von einem höheren Nutzen hinsichtlich skelettaler Ereignisse, als solche ohne begleitende Therapie.

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.