

PROSTATAKARZINOM

# ÜBERSICHT MEDIKAMENTÖSER THERAPIEOPTIONEN

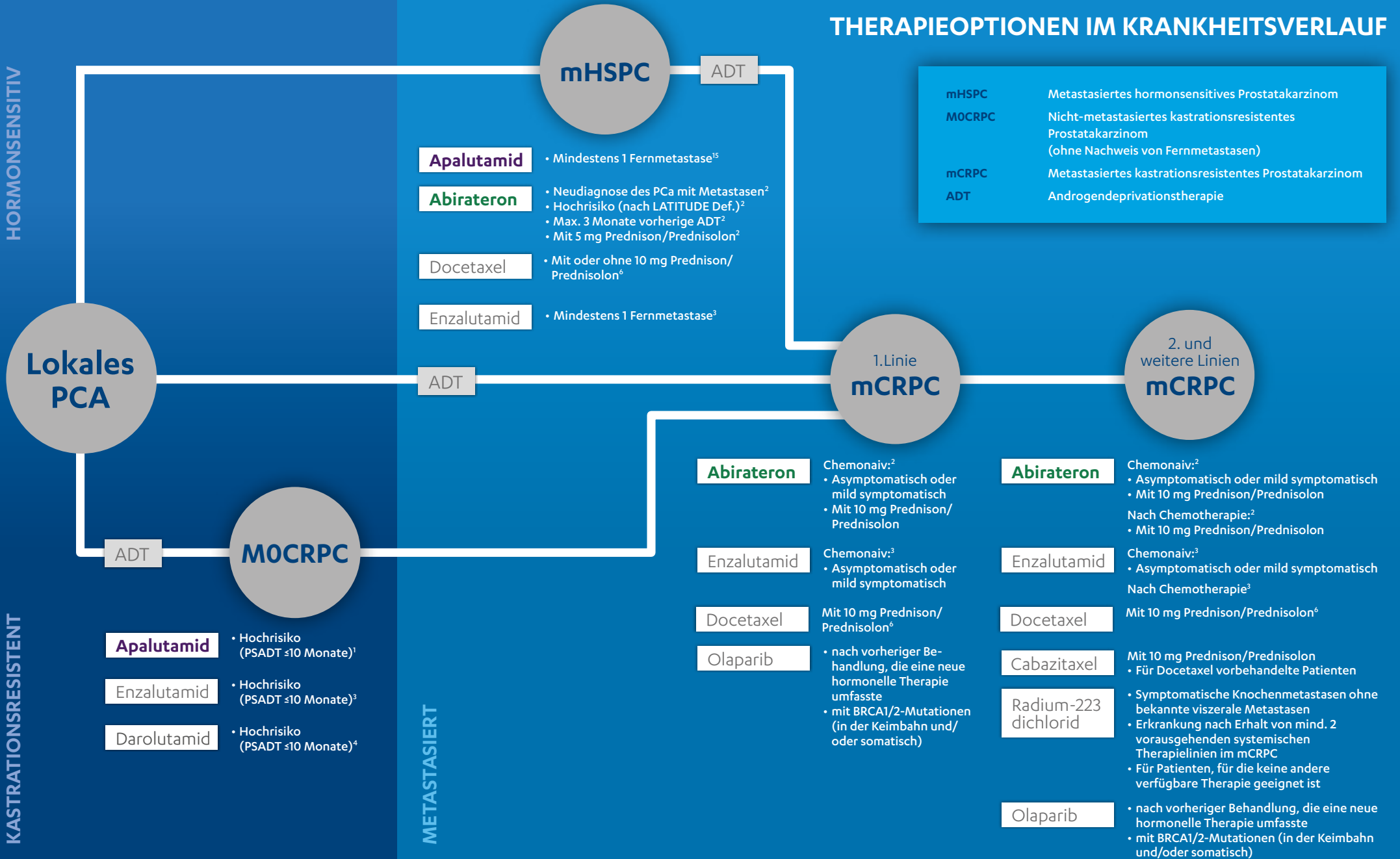
Janssen-Cilag GmbH  
[www.janssen.com/germany](http://www.janssen.com/germany)

janssen  Oncology  
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

# THERAPIEOPTIONEN IM KRANKHEITSVERLAUF

HORMONSENSITIV

KASTRATIONRESISTENT



# THERAPIEOPTIONEN UND ZULASSUNGEN

## In Kombination mit ADT (Androgendeprivationstherapie)

### Apalutamid (ERLEADA®)<sup>1</sup>

Zur Behandlung:

- erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC / nm-CRPC) indiziert, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen (definiert als PSADT  $\leq$ 10 Monate)
- erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC)

### Abirateron (ZYTIGA®)<sup>2</sup>

Indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung:

- des neu diagnostizierten Hochrisiko-metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) bei erwachsenen Männern in Kombination mit Androgenentzugstherapie
- des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) bei erwachsenen Männern mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist
- des mCRPC bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist

### Enzalutamid<sup>3</sup>

Zur Behandlung:

- erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (definiert als PSADT  $\leq$ 10 Monate)
- erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist
- erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet
- erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie (ADT)

### Darolutamid<sup>4</sup>

Zur Behandlung:

- erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (definiert als PSADT  $\leq$ 10 Monate)

### Radium-223-dichlorid<sup>5</sup>

Monotherapie oder in Kombination mit einem LHRH-Analagon zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit 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 fortschreitet, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPC-Therapie geeignet ist

### Docetaxel<sup>6</sup>

Indiziert

- mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem metastasiertem Prostatakarzinom
- oder ohne Prednison oder Prednisolon in Kombination mit ADT zur Behandlung des metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms

### Cabazitaxel<sup>7</sup>

Indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit mCRPC, die mit Docetaxel-basiertem Therapieschema vorbehandelt sind

### Olaparib<sup>8</sup>

Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz umfasste, progredient ist.

# STADIEN UND BEFUNDE

## Aktuelle Definitionen

### HOCHRISIKO-mHSPC<sup>9</sup> (nach LATITUDE Def.)

Mind. **2 der nachstehenden 3 Kriterien** müssen erfüllt sein:

- Gleason-Score  $\geq 8$
- $\geq 3$  Knochenläsionen
- viszerale Metastase(n) (exklusive Lymphknotenmetastasen)

### HOCHRISIKO-MCRPC<sup>10,11,12</sup>

Es liegt eine **PSA-Verdopplungszeit (PSADT) von  $\leq 10$  Monaten** vor, die mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Fernmetastasen oder Tod assoziiert ist.

### METASTASIIERT (M1)<sup>13</sup>

Als M1 werden **Fernmetastasen** bezeichnet (M1a = nicht-regionale Lymphknoten / M1b = Knochenmetastasen / M1c = Metastasen in anderen Organen). Die Metastase sollte mit einem bildgebenden Verfahren nachgewiesen sein.

### KASTRATIONSRESISTENT<sup>14</sup>

Kastrationswerte für Testosteron im **Serum  $< 50$  ng/dl ( $< 1,7$  nmol/l)** und **ENTWEDER** eine **biochemische Progression**: 3 konsekutive PSA-Anstiege im Abstand von mind. 1 Woche, mit 2-maligem Anstieg um mind. 50 % über dem Nadir mit einem PSA-Wert  $> 2$  ng/ml **ODER** eine **radiologische Progression**: Auftreten von mindestens zwei Knochenläsionen im Knochenszintigramm oder von einer Weichteilläsion gemäß RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours). Der symptomatische Progress allein muss in Frage gestellt und weiter untersucht werden. Dieser reicht nicht aus, um CRPC zu diagnostizieren.

**ZYTIGA® 500 mg Filmtabletten. Wirkstoff:** Abirateronacetat. **Zusammensetzung:** Jede Filmtabl. enth. 500 mg Abirateronacetat. **Sonst. Bestandt.:** Siliciumdioxid-beschichtete mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 2910 (15 mPa.S), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat; Filmüberzug: Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid. **Anw.ggeb.:** Zusammen m. Prednison od. Prednisolon; z. Bhdg. des neu diagnostiz. Hochrisiko-metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) b. erwachs. Männern in Komb. m. Androgenentzugsther. (androgen deprivation therapy, ADT) u. des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) b. erwachs. Männern m. asympt. od. mild sympt. Verlauf d. Erkr. nach Versagen d. Androgenentzugsther., b. denen e. Chemother. noch nicht klin. indiz. ist sowie z. Bhdg. d. mCRPC b. erwachs. Männern, deren Erkr. währ. od. nach e. Docetaxel-halt. Chemother. progredient ist. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. Abirateronacetat od. einen d. sonst. Bestandt.; schwere Leberfunkt. störg. (Child-Pugh-Klasse C); Kombinat. m. Ra 223; nicht z. Anw. b. Frauen sowie b. Kindern u. Jugendl. **Nebenwirk.:** *Sehr häufig* (≥ 1/10); *Häufig* (≥ 1/100) bis < 1/10; *Gelegentlich* (≥ 1/1.000 bis < 1/100); *Selten* (≥ 1/10.000, < 1/1.000); *Nicht bekannt* (Häufigk. auf Grundlage d. verfügb. Daten nicht abschätzbar). *Sehr häufig:* Harnwegsinfekt., Hypokaliämie, Hypertonie, Diarrhö, periph. Ödeme, erhöhte Alaninaminotransferase u./od. erhöhte Aspartataminotransferase (ALT, AST, abnorm. Leberfunkt.). *Häufig:* Sepsis, Hypertriglyceridämie, Herzinsuff. (auch kongest. Herzinsuff., linksventrik. Dysfunkt. u. vermind. Ejektionsfraktion), Angina pect., Vorhofflimmern, Tachykardie, Dyspepsie, Hautausschlag, Hämaturie, Frakturen (Osteoporose u. alle Frakturen m. Ausn. d. patholog. Frakturen). *Gelegentlich:* Andere Arrhythmien, Nebenniereninsuff., Myopathie, Rhabdomyolyse. *Selten:* allerg. Alveolitis, fulminante Hepatitis, akut. Leberversagen. *Nicht bekannt:* anaphylakt. Reakt., Myokardinfarkt, QT-Verlängerung. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn. für d. Anw.:** Arzneimittel. f. Kdr. unzugängl. aufbewahren; b. Geschlechtsverkehr m. e. Schwangeren ist ein Kondom erforderl.; b. Geschlechtsverkehr m. e. Frau im gebärfähigen Alter ist ein Kondom u. gleichz. e. and. zuverlässige Verhütungsmethode erforderl.; bes. Vors. bei: Pat. m. Hypertonie, Herzinsuff., Hypokaliämie (QT-Verlängerung wurde b. Pat. m. Hypokaliämie unter ZYTIGA® beob.) od. kardiovask. Erkr. i. d. Anamnese, b. Pat. m. mäßiger Leberfunkt.störg.; nach Markteinf. selt. Berichte üb. akut. Leberversagen u. fulminante Hepatitis, einige m. tödl. Ausg.; b. Pat., d. währ. d. Bhdg. e. schwere Hepatotoxizität entwickeln (ALT od. AST 20-fach üb. d. ULN) muss d. Bhdg. abgebr. u. d. Pat. dürfen nicht erneut bhdlt. werden; b. Pat. m. schwerer Nierenfunkt.störg., beim Absetzen v. Prednison od. Prednisolon. B. Männern m. metastasiertem Prostatakarzinom können sex. Funkt.störg. u. Anämien auftreten (jeweils einschl. derer unter Bhdg. m. ZYTIGA®); ZYTIGA® darf nicht zusammen m. Nahrungsmitteln eingenommen werden (Einn. mind. 1 Std. vor od. frühest. 2 Std. nach d. Essen) u. kann d. Vermind. d. Knochendichte verstärken; b. Vorbehdlg. m. Ketoconazol könnten gering. Response-Raten auftreten; Vors. b. Pat. m. Hyperglykämie od. gleichz. Bhdg. m. Pioglitazon od. Repaglinid (Hypoglykämien mögl.); b. Pat., d. gleichz. m. Arzneimittel. bhdlt. werden, die m. d. Entstehung v. Myopathie/Rhabdomyolyse assoziiert sind. Vors. b. gleichz. Anw. v. Arzneimittel., d. durch CYP2D6 od. CYP2C8 aktiviert od. metabolisiert werden; starke CYP3A4 Induktoren vermeiden; Vors. b. gleichz. Anw. v. Arzneimittel., d. bek.maßen d. QT-Intervall verlängern; gleichz. Anw. m. Spironolacton nicht empf.. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeut. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, B-2340 Beerse, Belgien. **Örtlicher Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 10/2020.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

**ERLEADA® 60 mg Filmtabletten. Wirkstoff:** Apalutamid. **Zusammensetzung:** Jede Filmtabl. enth. 60 mg Apalutamid. **Sonst. Bestandt.:** **Tablettenkern:** Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose; **Tablettenkern:** Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose; **Filmüberzug:** Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Macrogol, Poly(vinylalkohol) (teilw. hydrolysiert), Talkum u. Titandioxid (E171). **Anw.ggeb.:** Bhdg. erw. Männer m. nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die e. hohes Risiko für d. Entwickl. v. Metastasen aufweisen, Bhdg. erw. Männer m. metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Komb. m. ADT (Androgenentzugstherapie). **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. Apalutamid od. e. d. sonst. Bestandt.; Schwangersch. od. Frauen, d. schwang. werden könnten, Stillzeit. **Nebenwirk.:** *Sehr häufig:* vermind. Appetit, Hitzewallung, Hypertonie, Diarrhö, Hautausschlag, Fraktur, Arthralgie, Ermüdung, Gewichtsverlust, Sturz. *Häufig:* Hypothyreose, Hypercholesterinämie, Hypertriglyceridämie, Dysgeusie, ischämische Herzerkrankung, Pruritus, Muskelspasmen. *Gelegentlich:* Krampfanfall. *Nicht bekannt:* QT-Zeitverläng., tox. epiderm. Nekrolyse. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Nicht empf. b. Pat. m. Krampfanf. i. d. Anamn. od. entspr. Prädisposition (z.B. vorlieg. Hirnverletzg, Schlaganfall innerh. d. letzt. Jah., prim. Hirntumoren od. Hirnmetastasen); tritt Krampfanf. währ. d. Bhdg. m. ERLEADA® auf, sollte d. Bhdg. dauerh. abgebr. werd.; erhöht. Risiko f. Krampfanf. b. Pat., d. Beglt.-Medik. erh., die d. Krampfschwelle herabsetz.. **Vors. b. Pat. m. schwerer Nierenfunkt.störg.;** b. Pat. mit schwerer Leberfunkt.störg. nicht empf.; Pat. sollt. vor Beg. d. Bhdg. m. ERLEADA® auf Fraktur- u. Sturzrisiko eval. werd.; bei m. Apalutamid beh. Pat. traten ischämische Herzerkr. auf, Pat. auf Anzeichen u. Sympt. e. ischämischen Herzerkr. monitorieren u. Bhdg. kardialer Risikofakt. (wie Hypertonie, Diabetes od. Dyslipidämie) optimieren; Überprfg. d. Beglt.-Medik. wg. Verring. d. Wirksamk. v. häufig verw. Arzneimittel. zu Beg. d. Bhdg.; gleichz. Anw. m. Warfarin u. Cumarin-ähnl. Antikoagulanzen sollte verm. werd.; Pat. m. klin. relev. kardiovask. Erkr. sind hins. Risikofakt. wie Hypercholesterinämie, Hypertriglyceridämie od. and. kardio-metabol. Störg. zu überw.; b. Pat. m. QT-Zeitverläng. i. d. Anamn. od. m. Risikofakt. f. QT-Zeitverläng. u. b. Pat., d. begl. Arzneimittel. erhalten, die d. QT-Interv. verläng. können, sollten Ärzte vor Anw. v. ERLEADA® d. Nutzen-Risiko-Verh. abschätz. Arzneimittel. f. Kdr. unzugängl. aufbew. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeut. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B 2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, D-41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 11/2020.

1. Aktuelle Fachinformation ERLEADA®
2. Aktuelle Fachinformation ZYTIGA®
3. Aktuelle Fachinformation Xtandi®
4. Aktuelle Fachinformation Nubeqa®
5. Aktuelle Fachinformation Xofigo®
6. Aktuelle Fachinformation Taxotere®
7. Aktuelle Fachinformation Jevtana®
8. Aktuelle Fachinformation Lynparza®
9. Fizazi K, et al. N Engl J Med 2017; 377(4):352–360.
10. Smith MR, et al. N Engl J Med 2018; 378:1408–1418.
11. Hussain M, et al. N Engl J Med 2018; 378:2465–2474.
12. Fizazi K, et al. N Engl J Med 2019; 380:1235–1246.
13. TNM-Klassifikation: Sobin LH, Gospodarowicz MK, Wittekind C, (eds.). TNM Classification of Malignant Tumours. 7<sup>th</sup> ed. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2009.
14. Cornford P, et al. Eur Urol 2017; 71(4):630–642.
15. Chi KN, et al. N Engl J Med 2019; 381(1):13–24.

EIN SERVICE VON JANSSEN



Janssen-Cilag GmbH  
[www.janssen.com/germany](http://www.janssen.com/germany)

Janssen Oncology  
 PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson