

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

■ **Ibalizumab** (Trogarzo, Theratechnologies International Limited) zur Behandlung der HIV-1-Infektion mit multiresistenten Viren (siehe Notizen Nr. 9/2019)

Zulassungsempfehlung für **Delafloxacin**

(Quofenix, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite): Das Antibiotikum soll angewendet werden zur Behandlung akuter bakterieller Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI) bei erwachsenen Patienten, wenn die Unwirksamkeit anderer empfohlener Antibiotika zu erwarten ist.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Zulassungsempfehlung für **Ebola-Zaire-Impfstoff**

(Ervebo, MSD): Der erste Impfstoff gegen Infektionen mit dem Ebola-Virus soll angewendet werden zur aktiven Immunisierung ab 18 Jahren, um Infektionen, die durch das Zaire-Ebolavirus verursacht werden, zu verhindern. Der Einsatz des Impfstoffs soll in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der offiziellen Behörden erfolgen.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Zulassungsempfehlung für **Esketamin**

(Spravato, Janssen-Cilag): Das Antidepressivum soll in Form eines Nasensprays zugelassen werden in Kombination mit einem Serotonin- oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI bzw. SNRI) bei erwachsenen Patienten mit behandlungsresistenter Major-Depression, die bereits auf zwei unterschiedliche Antidepressiva in der aktuellen depressiven Phase nicht angesprochen haben.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Zulassungsempfehlung für **Glucagon**

(Baqsimi, Eli Lilly): Das Glucagon-Nasenspray ist das erste nicht zu injizierende Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie und soll angewendet werden bei Diabetes-Patienten ab 4 Jahren.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Zulassungsempfehlung für **Upadacitinib**

(Rinvoq, AbbVie): Der selektive und reversible JAK-Inhibitor soll angewendet werden zur Behandlung von moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten, die nicht ausreichend auf ein oder mehrere DMARD angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Upadacitinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Keine Zulassungsempfehlung für **Quizartinib**

(Vanflyta, Daiichi Sankyo): Der FLT3-Inhibitor war vorgesehen zur Therapie der akuten myeloischen (FLT3-ITD-positiven) Leukämie bei erwachsenen Patienten mit Rückfall oder Nichtansprechen auf vorangegangene Therapien sowie zur Erhaltungstherapie nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation. Die Behörden sahen die Wirksamkeit, die ohnehin nur ein minimal verlängertes Gesamtüberleben zeigte, als nicht erwiesen an und sahen somit kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Keine Zulassungsempfehlung für **Natriumoxybat**

(Hopveus, D&A Pharma): Das Arzneimittel war vorgesehen zur Behandlung einer Alkoholabhängigkeit bei Erwachsenen. Das Präparat war als Granulat zur oralen Direkteinahme entwickelt worden. Die Wirksamkeit war nach Ansicht der Behörde nicht ausreichend belegt, zudem wurde ein Missbrauchspotenzial gesehen.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Zulassungserweiterung für **Daratumumab**

(Darzalex, Janssen-Cilag): Der monoklonale Antikörper kann zukünftig auch bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation infrage kommen, angewendet werden in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder mit Bortezomib, Melphalan und Prednison.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

In dieser Rubrik werden wichtige aktuelle Meldungen nationaler und internationaler Arzneimittelbehörden zusammengefasst, die bis Redaktionsschluss vorliegen. Berücksichtigt werden Meldungen folgender Institutionen:

EMA www.ema.europa.eu

Die European Medicines Agency (EMA) ist für die zentrale Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln in Europa zuständig. Die vorbereitende wissenschaftliche Evaluation erfolgt für Humanarzneimittel durch das **CHMP** (Committee for Medicinal Products for Human Use), bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen durch das **COMP** (Committee for Orphan Medicinal Products). Das **PRAC** (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ist für die Risikobewertung von Arzneimitteln, die in mehr als einem Mitgliedsstaat zugelassen sind, zuständig.

FDA www.fda.gov

Die US Food & Drug Administration (FDA) ist die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde.

BfArM www.bfarm.de

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und u. a. zuständig für Zulassung und Pharmakovigilanz in Deutschland.

AkdÄ www.akdae.de

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bietet unter anderem unabhängige aktuelle neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe).

IQWiG www.iqwig.de

G-BA www.g-ba.de

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt Gutachten, auf deren Basis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) überprüft.

Zulassungserweiterung für **Insulin glargin**

(Toujeo, Sanofi-Aventis): Das langwirksame Insulinanalogon kann zukünftig auch

Notizen

bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt werden.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Zulassungserweiterung für **Ivacaftor**

(Kalydeco, Vertex Pharmaceuticals): Der CFTR-Potentiator kann zukünftig auch bei Kindern ab 6 Monaten und einem Gewicht von mindestens 5 kg angewendet werden bei zystischer Fibrose mit entsprechenden Mutationen des CFTR-Gens.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Zulassungserweiterung für **Pembrolizumab**

(Keytruda, MSD): Für die Immuntherapie (Checkpointinhibitor) kommt folgende Indikation hinzu: „Monotherapie oder Kombination mit Platin und Fluorouracil als Firstline-Therapie bei metastasierten oder inoperablen wiederkehrenden squamösen Kopf- und Halstumoren bei erwachsenen Patienten mit PD-L1-Expression und einem CPS von mehr als 1 (Combined Positive Score)“.

Mitteilung der EMA vom 18.10.2019

Empfehlungen des PRAC: Eine Änderung des Wortlauts in der Produktinformation folgender Arzneimittel hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im September 2019 empfohlen:

■ **Ibrutinib** (Imbruvica, Janssen-Cilag):

Bei Warnhinweise bzw. Nebenwirkungen wurde ergänzt: Zerebrovaskulärer Vorfall, transitorische ischämische Attacke, ischämischer Schlaganfall (Häufigkeit: gelegentlich)

■ **Ibuprofen:** Bei Warnhinweise bzw.

Nebenwirkungen wurde ergänzt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

■ **SGLT-2-Inhibitoren** (Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin sowie Kombinationen): Bei den Warnhinweisen wurde ergänzt: Diabetische Ketoazidose: Überwachung der Ketonkörperkonzentration (vorzugsweise im Blut) bei Patienten, die sich einer Operation unterziehen oder akut schwer erkrankt sind

■ **Teriflunomid** (Aubagio, Sanofi-Aventis): Bei Warnhinweise bzw. Nebenwirkungen wurde ergänzt: Psoriasis

Mitteilung der EMA vom 30.9.2019

Wichtige Mitteilungen der FDA

*Zulassung für **Afamelanotid** (Scenesse, Clinuvel):* Das Strukturanalogon des α -Melanozytenstimulierenden Hormons (α -MSH) wurde zugelassen bei erwachsenen Patienten mit Phototoxizität, verursacht durch erythropoetische Protoporphyrinurie (EPP), um die schmerzfreie Lichtexposition zu erhöhen. Die Anwendung erfolgt subkutan. Die Zulassung erfolgte mit „Priority-Review“- und „Orphan-Drug“-Status.

Mitteilung der FDA vom 8.10.2019

*Zulassung für **Eluxacaftor/Ivacaftor/Tezacaftor** (Trikafta, Vertex Pharmaceuticals):* Die Dreifachkombination wurde zugelassen zur Therapie der zystischen Fibrose bei Patienten ab dem 12. Lebensjahr, die unter einer zystischen Fibrose mit F508-Mutation leiden. Dabei handelt es sich um die häufigste Mutation, die bei zystischer Fibrose auftritt und etwa 90 % der Patienten betrifft. Die FDA stuft die Therapie als Therapiedurchbruch („Breakthrough Therapie“) ein. Zudem wurde das Arzneimittel in einem beschleunigten Begutachtungsverfahren („Priority-Review“) unterzogen und der „Orphan-Drug“-Status erteilt.

Mitteilung der FDA vom 21.10.2019

*Zulassung für **Lasmiditan** (Reyvow, Eli Lilly):* Der selektive 5-HT_{1F}-Agonist wurde bei Erwachsenen zur Behandlung akuter Migräne mit oder ohne Aura zugelassen. Nicht indiziert ist das Arzneimittel in der Migräneprophylaxe.

Mitteilung der FDA vom 11.10.2019

*Zulassung für **Rituximab** (Rituxan, Genentech):* Der monoklonale Antikörper wurde für die Behandlung der Granulomatose mit Polyangiitis oder mikrosko-

pischer Polyangiitis in Kombination mit Glucocorticoiden bei Kindern ab 2 Jahren zugelassen. Die Zulassung erfolgte mit „Priority-Review“- und „Orphan-Drug“-Status.

Mitteilung der FDA vom 27.9.2019

Zulassungserweiterung für **Emtricitabin/Tenofovir** (Descovy, Gilead Sciences):

Die fixe Kombination wurde nun auch in den USA zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) einer HIV-Infektion zugelassen – in Europa ist sie bereits in dieser Indikation zugelassen. Die Einnahme ist als Vorsorge einer HIV-Infektion durch sexuelle Kontakte gedacht. Bei rezeptivem vaginalen Verkehr besteht keine Zulassung, da die Wirkung nicht evaluiert wurde.

Mitteilung der FDA vom 8.10.2019

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

*Fallbericht der AkdÄ zu schwerem Rezidiv eines Morbus Crohn im Zusammenhang mit einer Behandlung mit **Dupilumab** (Dupixent, Sanofi):* Die Patientin hatte zwar im Rahmen einer Studie eine höhere Dosierung von Dupilumab als die jetzt zugelassene erhalten, die pathophysiologischen Überlegungen zum kausalen Zusammenhang zwischen Morbus Crohn und Dupilumab könnten jedoch auch für die bei atopischer Dermatitis zugelassene niedrigere Dosierung gelten.

Der monoklonale Antikörper wird angewendet zur Behandlung der atopischen Dermatitis und von Asthma. Er scheint in immunologische Prozesse einzugreifen, die für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) relevant sind: Die Unterdrückung der Th(T-Helfer-Zellen)2-Achse durch Dupilumab führt zu einer Verschiebung der zellulären Immunität hin zur Th1-Antwort. Insbesondere bei Patienten mit zusätzlichen Erkrankungen mit Th1-Dominanz wie entzündlichen Darmerkrankungen, aber möglicherweise auch Psoriasis vulgaris, multipler Sklerose und rheumatoider Arthritis, sollte Dupilumab daher nur

unter sehr sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.
AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 56 vom 21.10.2019

*Rote-Hand-Brief zu **Epinephrin Fertigpens** 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung (Emerade, Bausch und Lomb) aufgrund von Reklamationen bei der Aktivierung: Bei einigen Emerade Fertigpens konnte die Nadel bei der Aktivierung nicht aus der Vorrichtung gelöst werden und somit die Injektion nicht erfolgen. Patienten, denen Emerade Fertigpens zur Notfallbehandlung schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie) verschrieben wurden, sollten immer zwei Fertigpens bei sich tragen. Wenn der erste Emerade Fertigpens nicht aktiviert werden kann (im Rote-Hand-Brief werden insgesamt drei Versuche empfohlen), soll umgehend der zweite verwendet werden.*

Der Aktivierungsfehler ist nicht spezifisch für eine bestimmte Charge und steht nicht im Zusammenhang mit der Spritzenblockade, die im Rote-Hand-Brief vom 25. Juni 2018 beschrieben wurde. Die Häufigkeit kann derzeit nicht genau abgeschätzt werden. Eine Untersuchung des Sachverhaltes wurde eingeleitet.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 55 vom 2.10.2019

*Rote-Hand-Brief zu **Ingenolmebutat** (Picato, Leo Pharma): Vorsicht bei der Behandlung von Patienten mit Hautkrebsanamnese: Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ingenolmebutat wurden Fälle von Plattenepithelkarzinomen gemeldet. In einigen klinischen Studien wurde eine erhöhte Inzidenz von Hautkrebs berichtet. Patienten sollten angewiesen werden, auf neue Hautveränderungen zu achten und diese unverzüglich ärztlich abklären zu lassen. Bei Patienten mit Hautkrebsanamnese sollte Ingenolmebutat mit Vorsicht angewendet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) überprüft derzeit die Konsequenzen für das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ingenolmebutat. Die Fachinformation wird aktualisiert.*

Ingenolmebutat ist zugelassen zur topischen Behandlung von nicht-hyperkerato-

tischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 52 vom 23.9.2019

*Rote-Hand-Brief zu **Ondansetron** (Zofran, Novartis und Generika) bei der Anwendung im ersten Trimenon der Schwangerschaft: Ondansetron sollte nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft angewendet werden. Es wird vermutet, dass es bei Anwendung in diesem Zeitraum orofaziale Fehlbildungen verursachen kann. Frauen im gebärfähigen Alter sollen vor der Verordnung über die potenziellen Risiken für den Fetus informiert werden und eine Kontrazeption in Erwägung ziehen. Der 5-HT₃-Rezeptor-Antagonist Ondansetron ist zugelassen zur Behandlung bzw. Prophylaxe von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Zytostatika- und Strahlentherapie sowie postoperativ. Er ist nicht zugelassen zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft und wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Verordnungszahlen weisen auf eine zunehmende Off-Label-Anwendung in dieser Population hin. Bei Anwendung im ersten Trimenon wurde in epidemiologischen Studien ein erhöhtes Risiko für orofaziale Fehlbildungen gezeigt.*

Die Produktinformation wird aktualisiert.
AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 53 vom 1.10.2019

*Information der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker: zu **generischen Vaginalringen** mit Östrogen-Gestagen-Kombination zur Kontrazeption: Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) informiert über das Risiko von Ringbrüchen, welche der AMK im Zusammenhang mit generischen Vaginalringen unerwartet häufig gegenüber den Originator-Ringen gemeldet wurden. Eine mögliche Ursache für die Ringbrüche könnte in der Zusammensetzung des Kunststoffings liegen, in welchen die Hormone eingearbeitet sind. Frauen sollten darüber informiert werden, dass (Unterleibs-)Schmerzen auf einen gebrochenen Vaginalring hinweisen können.*

Frauen sollten immer einen Ersatzring vorhalten und diesen ggf. schnellstmöglich einsetzen, um eine verlässliche Verhütung zu garantieren.

Wenn die Therapie länger als drei Stunden unterbrochen war, soll eine zusätzliche Barrieremethode zur Kontrazeption angewendet werden.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 57 vom 23.10.2019

Mitteilung zur Nutzenbewertung des IQWiG

Dapagliflozin und Dapagliflozin mit Metformin (Forxiga bzw. Xigduo, AstraZeneca) – Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus *Typ 2: Ein Zusatznutzen ist für keine der drei vom G-BA benannten Indikationen belegt*, da der Hersteller diese Fragestellungen in seinem Dossier nicht behandelt.

Mitteilung des IQWiG vom 1.10.2019

Dapagliflozin (Forxiga, AstraZeneca) – Neubewertung nach Vorliegen eines Addendums bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus *Typ 1: Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes und Body-Mass-Index $\geq 27 \text{ kg/m}^2$, wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert, ergibt sich ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für Patienten, bei denen die unzureichende Blutzuckerkontrolle nicht mit schweren Hypoglykämien verbunden ist.* Mitteilung des IQWiG vom 17.10.2019

Nintedanib (Ofev, Boehringer Ingelheim) Neubewertung nach Vorliegen eines Addendums bei Erwachsenen mit idiopathischer Lungenfibrose: Das Fazit bleibt unverändert. Es besteht ein Beleg für einen geringen Zusatznutzen.

Mitteilung des IQWiG vom 17.10.2019

Olaparib (Lynparza, AstraZeneca) bei Ovarialkarzinom bei Frauen, deren fortgeschrittenes BRCA1/2-mutiertes, high-grade epitheliales Ovarialkarzinom auf eine platinbasierte Erstlinien-Chemo-

therapie vollständig oder partiell angesprochen hat. Es bestehen mehrere Anhaltspunkte für einen größeren Schaden bei Nebenwirkungen und demgegenüber stehen keine aussagekräftigen Ergebnisse beim Gesamtüberleben. Daher ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Mitteilung des IQWiG vom 15.10.2019

Olaparib (Lynparza, AstraZeneca) bei Mammakarzinom als Monotherapie erwachsener Patientinnen mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom haben:

- Ohne vorherige Chemotherapie des metastasierten Brustkrebses: Es besteht ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.
- Mit vorheriger Chemotherapie des metastasierten Brustkrebses: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Mitteilung des IQWiG vom 15.10.2019

G-BA Entscheidungen zum Zusatznutzen

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Dacomitinib** (Vizimpro, Pfizer) als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen:

- Patienten mit L858R1 oder del19-Mutationen: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt
- Patienten mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R oder del19: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 17.10.2019

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Dapagliflozin** (Forxiga, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet bei „Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Blutzucker

in Ergänzung zu Insulin bei Patienten mit einem BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$, wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Mitteilung des G-BA vom 17.10.2019

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Glecaprevir/Pibrentasvir** (Maviret, AbbVie) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion:

- Patienten mit Genotyp 1, 4, 5 oder 6: Zweckmäßige Vergleichstherapie ist Ledipasvir/Sofosbuvir: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
- Patienten mit Genotyp 2 oder 3: Zweckmäßige Vergleichstherapie ist Sofosbuvir plus Ribavirin: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 17.10.2019

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Lisdexamfetamindimesilat** (Elvanse Adult, Shire) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) bei Erwachsenen, die seit der Kindheit an ADHS leiden, und mit mindestens moderatem Schweregrad (mindestens moderate Funktionsbeeinträchtigung in zwei oder mehr Situationen und mehrere Aspekte des Lebens beeinflussend) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie“:

- Patienten, die bereits eine Arzneimitteltherapie erhalten haben: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
- Patienten, die bisher keine Arzneimitteltherapie erhalten haben: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 17.10.2019

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Voretigen Neparvec** (Luxturna, Novartis) zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie, die auf nachgewiesenen biallelischen RPE65-Mutationen

beruht, und die über ausreichend lebensfähige Netzhautzellen verfügen: Voretigen Neparvec ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Es besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Mitteilung des G-BA vom 17.10.2019

Neubewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Nintedanib** (Ofev, Boehringer Ingelheim) nach Überschreitung der 50-Millionen-Grenze für Orphan-Drugs bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose: Es besteht ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Mitteilung des G-BA vom 17.10.2019

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Radium-223-dichlorid** (Xofigo, Bayer Vital GmbH) als Monotherapie oder in Kombination mit einem Analogon des Gonadotropin-Releasing-Hormons (LHRH) zur Behandlung von erwachsenen 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, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPC Therapie geeignet ist:

- Patienten, bei denen die Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei vorausgehenden systemischen Therapielinien zur Behandlung des mCRPC (außer LHRH-Analoga) fortschreitet: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
- Patienten, für die keine andere verfügbare systemische mCRPC Therapie geeignet ist: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Bettina Christine Martini, Legau