



im Auftrag des

Radium-223 dichlorid (Xofigo®) für die Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen

Breuer J, Joppi R, Poggiani C, Polkowska M, Nachtnebel A

Fortgeschrittener, kastrationsresistenter Prostatakrebs (CRPC), geht häufig mit symptomatischen Knochenmetastasen einher. Xofigo® ist ein Radiopharmazeutikum, das den Wirkstoff Radium-223 dichlorid enthält und selektiv im Knochen, insbesondere aber in Knochenmetastasen eingelagert wird. Die EMA genehmigte den Wirkstoff im November 2013 für die Behandlung von Erwachsenen mit CRPC, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen. Xofigo® wurde von der FDA für die gleiche Indikation im Mai 2013 zugelassen.

In einer Phase-III-Studie wurde die Gabe von Radium-223 oder Placebo bei 921 Patienten untersucht, die entweder bereits Docetaxel erhalten hatten oder noch Docetaxel-naiv waren. Den primären Endpunkt stellte das Gesamtüberleben (OS) dar. Sekundäre Endpunkte waren beispielsweise die jeweilige Dauer bis zur ersten skeletalen Veränderung, bis zur Erhöhung des Gesamt-ALP bzw. PSA-Wertes oder Lebensqualität. Für Patienten, die mit Radium-223 behandelt wurden, verlängerte sich das OS um 3,6 Monate im Vergleich zu Kontrollgruppe. Für die genannten sekundären Endpunkte sowie Lebensqualität wurden in der Interventionsgruppe bessere Ergebnisse als in der Kontrollgruppe festgestellt. In Bezug auf Sicherheit, waren die häufigsten unerwünschten, schwerwiegenden Nebenwirkungen Knochenschmerzen, Übelkeit, Durchfall und Anämie in beiden Gruppen.

Mit der Zulassung von Radium-223, steigen die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit mCRPC. Die Frage, wie Radium-223 am besten in therapeutische Pfade (in Kombination oder folgend auf bereits zugelassene Wirkstoffe wie Docetaxel, Cabazitaxel, Abirateronacetat, Enzalutamide oder Mitoxantron) eingegliedert werden kann, ist noch nicht beantwortet und bedarf noch weitergehender Forschungsarbeiten. Außerdem ist die Frage einer optimalen Dosierung von Radium-223, welche sowohl eine hohe Wirksamkeit als auch Sicherheit gewährleisten kann, noch ungeklärt.

Der englische Volltext ist zu finden

unter

http://eprints.hta.lbg.ac.at/1024/1/DSD_HSO_Nr.44.pdf