

Übersicht medikamentöser Therapien des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms*

basierend auf Empfehlungen aktueller Leitlinien^{1,2} und unter Berücksichtigung des aktuellen Zulassungsstatus³⁻¹⁰

nmHSPC (nicht metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom)		mHSPC (metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom)								
HSPC	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 50%; padding: 20px; width: 100px; margin: 0 auto;"> <p>Lokales/Lokal fortgeschrittenes PCa</p> </div>	ADT +								
		Enzalutamid	Apalutamid	Docetaxel <small>(spezifische Präparate^d)</small> + ggf. Prednison ^a 2 x 5 mg + Dexamethason-Prämedikation	Abirateronacetat + Prednison ^a 5 mg	Darolutamid + Docetaxel				
		Hinweis: Zulassungsstudie ARCHES Einschluss: mHSPC-Pat. m. Nachweis mind. einer Fernmetastase*** Ausschluss: mHSPC-Pat. m. Progress regional auf Becken-Lymphknoten begrenzt ¹¹	Hinweis: Zulassungsstudie TITAN Einschluss: mHSPC-Pat. m. Nachweis mind. einer Knochenmet Ausschluss: mHSPC-Pat. m. nur viszeralen/Lymphknotenmet ¹²	Hinweis: Empfehlung für high volume** (Grad A - Aufklärung höhere Toxizität) Empfehlung für low volume (Grad 0) ¹	Zulassung eingeschränkt auf: Neu diagnostiziert (≤ 3 Monate) Hochrisiko (2 von 3 Kriterien): 1. Gleason ≥ 8 2. ≥ 3 Knochenläsionen 3. Viszerale Metastase(n) Definition gemäß LATITUDE-Studie ¹³	Hinweis: Zulassungsstudie ARASENS Einschluss: mHSPC Pat. die geeignet sind für Docetaxel + ADT Ausschluss: mHSPC Pat. mit lediglich regionalem Lymphknotenbefall (N1, unterhalb der Aorten-Bifurkation) ¹⁸				
Kastrationsresistenz <small>(Definition siehe letzte Seite)</small>										
nmCRPC (nicht metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom)		mCRPC (metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom)								
CRPC	ADT +		ADT +							
	Abwartendes Verhalten (Fortsetzung der ADT)	Enzalutamid	Apalutamid	Darolutamid	Enzalutamid	Abirateronacetat + Prednison ^a 10 mg	Docetaxel + Prednison ^a 2 x 5 mg + Dexamethason-Prämedikation	Olaparib + Abirateron + Prednison ^a 2 x 5 mg		
Normales Risiko	HOCHRISIKO PSA-DT ≤ 10 Monate und PSA ≥ 2 ng/ml	HOCHRISIKO PSA-DT ≤ 10 Monate und PSA ≥ 2 ng/ml	HOCHRISIKO PSA-DT ≤ 10 Monate und PSA ≥ 2 ng/ml	asympt. ^b / mild sympt. ^c	asympt. ^b / mild sympt. ^c	Hinweis: Auch Patienten mit viszeralen Metastasen waren in der Zulassungsstudie PREVAIL eingeschlossen. ^{1,3}	Hinweis: Patienten mit viszeralen Metastasen waren in der Zulassungsstudie COU-AA-302 nicht eingeschlossen. ^{1,15}	Hinweis: Auch Patienten mit viszeralen Metastasen waren in der Zulassungsstudie TAX 327 eingeschlossen. ^{1,16}	Hinweis: Unabhängig vom HRR-Status! Abirateron Vorbehandlung nicht erlaubt.	
	Hinweis: Einsatz vor Bildgebung möglich, da auch Zulassung im asympt./mild sympt. mCRPC	Hinweis: Bildgebung nötig, um Metastasen auszuschließen, da keine Zulassung im mCRPC	Hinweis: Bildgebung nötig, um Metastasen auszuschließen, da keine Zulassung im mCRPC							
			NACH VORTHERAPIE	Enzalutamid	Abirateronacetat + Prednison ^a 10 mg	Docetaxel + Prednison ^a 2 x 5 mg + Dexamethason-Prämedikation	Cabazitaxel + Prednison ^a 10 mg + entsprechende Prämedikation Nach Docetaxel	Olaparib ^e Nach NHT Nur mit BRCA1/2- Mutation	Radium-223 Nur bei Knochen- und ohne viszerale Metastasen, symptomatisch, mindestens zwei systemische mCRPC-Therapien vorab	PSMA – Ligandentherapie PSMA+ Nach Chemo und nach NHT Einsatz +/- NHT

* Diese Übersicht umfasst einige der in den Leitlinien^{1,2} empfohlenen medikamentösen Therapien des Prostatakarzinoms. Weitere in Leitlinien aufgeführte Therapieoptionen wie z. B.: PSMA-Ligandentherapie, Knochenprotektion, Steroide werden hier nicht aufgeführt, da z. B.: entweder experimenteller oder supportiver Einsatz. | ** Viszerale Metastasen, ODER ≥ 4 Knochen-Metastasen mit ≥ 1 Metastase außerhalb der Wirbelsäule/Becken. | *** Fernmetastase: z. B.: Knochenmetastase; Lymphknoten außerhalb des Beckens; Weichteilmetastase¹⁷
a Prednison oder Prednisolon | b BPI-SF: 0 – 1 | c BPI-SF: 2 – 3 | d z. B. Taxotere[®] | e Monotherapie bei mCRPC und BRCA1/2- Mutationen bei Progredienz nach vorheriger Behandlung mit NHT. | f Pat. bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist.



Klick zur Website
www.xtandi.de/mhspc



Hier direkt zum
PSA Doubling Time Rechner

Der hier angegebene Link leitet Sie auf Material von Dritten weiter und öffnet sich in einem neuen Fenster.
Die Astellas Pharma GmbH ist für externe Inhalte nicht verantwortlich.

Kastrationsresistentes Prostatakarzinom (CRPC)²:

Testosteron < 50 ng/dl oder 1,7 nmol/l^a und Progress:

Biochemischer Progress

3 aufeinanderfolgende PSA-Anstiege (50 % über Nadir) in mind. 1-wöchigem Abstand und PSA-Wert > 2 ng/ml

UND/ODER

Radiografischer Progress

≥ 2 Knochenläsionen im CT oder viszerale Metastasen

^a Optimaler Zielwert liegt bei < 20 ng/dl bzw. 0,7 nmol/l.

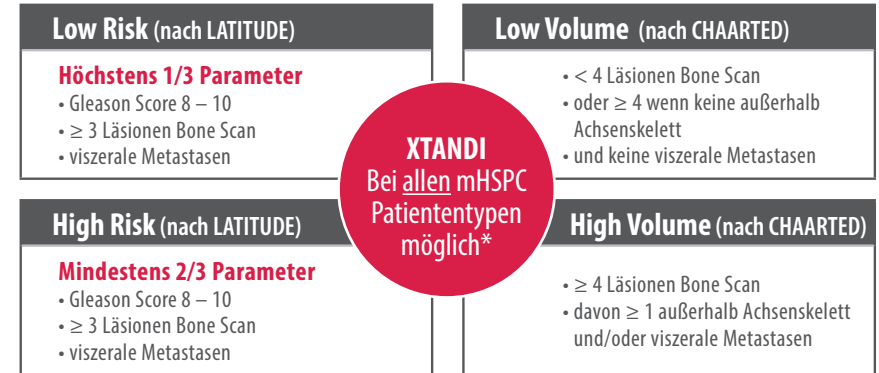
CRPC



Xtandi™ 40 mg / 80 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Enzalutamid. **Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält: Wirkstoff: 40/80 mg Enzalutamid. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Hypromelloseacetatsuccinat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crosscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat; Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). **Anwendungsgebiete:** Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie (siehe Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ in der Fachinformation), Behandlung erwachsener Männer mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (castration-resistant prostate cancer, CRPC) (siehe Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ in der Fachinformation), Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist (siehe Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ in der Fachinformation), sowie Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können (siehe Abschnitte 4.6 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“ in der Fachinformation). **Nebenwirkungen:** Sehr häufig (≥ 1/10): Hitzevallungen, Hypertonie; Frakturen; Asthenie, Fatigue; Stürze. Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Angst; Kopfschmerzen, Gedächtnisstörung, Amnesie, Aufmerksamkeitsstörung, Dysgeusie, Restless-Legs-Syndrom; ischämische Herzerkrankung; trockene Haut, Juckreiz; Gynäkomastie. Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100): Leukopenie, Neutropenie; visuelle Halluzinationen; kognitive Störung, Krampfanfall. Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Thrombozytopenie; Gesichtsschwellung, Zungenödem, Lippenödem, Pharynxödem; posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom; QT-Verlängerung; Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö; Erythema multiforme, Hautausschlag; Myalgie, Muskelkrämpfe, muskuläre Schwäche, Rückenschmerzen. **Warnhinweise:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Einzelheiten enthalten die Fach- und Gebrauchsinformation. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Niederlande; Deutsche Vertretung des Pharmazeutischen Unternehmers: Astellas Pharma GmbH, Ridlerstraße 57, 80339 München. **Stand:** Mai 2022.

mHSPC Klassifizierung^{1,11,13,19}

Einsatz von XTANDI ist bei allen mHSPC Patiententypen möglich*



Leitlinienempfehlung: Empfehlungsgrad A: Bei Patienten mit metastasierten, hormonsensitiven PCa soll eine Einteilung nach high und low volume sowie high and low risk erfolgen.

*Gemäß Zulassungsstudie ARCHES: Unabhängig von Tumorlast (high-/low-volume), Gleason Score, de novo/rezidiert oder der Vortherapie (Docetaxel, ADT, lokale Therapien).¹¹

Referenzen des Titel

- 1 Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms; Version 6.2, Oktober 2021; AWMF Register-Nummer 043/0220L.
- 2 Mottet N et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines in Prostate Cancer. European Association of Urology 2023.
- 3 Aktuelle Fachinformation XTANDI™
- 4 Fachinformation Zytiga®, Stand Juni 2022
- 5 Fachinformation Taxotere®, Stand Dezember 2022
- 6 Fachinformation Erleada®, Stand Dezember 2022
- 7 Fachinformation Xofigo®, Stand April 2020
- 8 Fachinformation Nubeqa®, Stand Februar 2023

Abkürzungen, Erläuterungen:

ADT	=	Androgenentzugstherapie (z. B. mit LHRH-Analogen, GnRH-Blocker)
BPI-SF	=	Brief Pain Inventory Short Form (Schmerzskala)
HSPC	=	Hormonsensitives Prostatakarzinom
nmHSPC	=	nicht metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom
mHSPC	=	metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom
CRPC	=	Kastrationsresistentes Prostatakarzinom
nmCRPC	=	nicht metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom
mCRPC	=	metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom
NHT	=	Neue Hormontherapie

- 9 Fachinformation Jevtana®, Stand Januar 2023
- 10 Fachinformation Lynparza®, Stand Januar 2023
- 11 Armstrong AJ et al. J Clin Oncol. 2019; 37: 2974–2986
- 12 Chi KN et al. N Engl J Med. 2019; 381: 13–24
- 13 Fizazi K et al. N Engl J Med. 2017; 377: 352–360
- 14 Beer TM et al. N Engl J Med. 2014; 371 (5): 424–433
- 15 K. Miller Eur Urol. 2018; 74 (1): 17–23
- 16 R. Berthold J Clin Oncol. 2008; 26 (2): 242–5
- 17 Supplement: Armstrong et al. ARCHES Protocol J Clin Onc.
- 18 Smith MR et al. N Engl J Med 2022; 386 (12): 1132–42
- 19 Sweeney CJ et al. N Engl J Med. 2015; 373: 737–746

ECOG	=	Eastern Cooperative Oncology Group
PSA	=	Prostata-spezifisches Antigen
PSA-DT	=	PSA Doubling Time
PSMA	=	Prostata-spezifisches Membran Antigen
CT	=	Computertomographie
asympt.	=	asymptomatisch, BPI-SF 0-1
mild sympt.	=	mild symptomatisch, BPI-SF von 2 – 3 als stärkster Schmerz in den letzten 24 Stunden
Chemo	=	Chemotherapie



mHSPC