

## STADIEN UND BEFUNDE

Aktuelle Definitionen

### HOCHRISIKO-mHSPC<sup>1</sup>

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

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

### HOCHRISIKO-MOCRPC<sup>2,3,4</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>5</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>6</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 Knochen-szintigramm oder von einer Weichteilläsion gemäß RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours).

Der symptomatische Progress allein muss infrage gestellt und weiter untersucht werden. Dieser reicht nicht aus, um CRPC zu diagnostizieren.

EIN SERVICE VON JANSSEN

PROSTATAKARZINOM

1. Fizazi K, et al. N Engl J Med 2017; 377(4):352–360.
2. Smith MR, et al. N Engl J Med 2018; 378:1408–1418.
3. Hussain M, et al. N Engl J Med 2018; 378:2465–2474.
4. Fizazi K, et al. N Engl J Med 2019; 380:1235–1246.
5. TNM-Klassifikation: Sobin LH, Gospodarowicz MK, Wittekind C, (eds.). TNM Classification of Malignant Tumours. 7<sup>th</sup> ed. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2009.
6. Cornford P, et al. Eur Urol 2017; 71(4):630–642.

▼ 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.: Tabl.kern: Hochdisp. Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat, mikrokrist. Cellulose; mikrokrist. Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet. 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.geb.:** Bhdlg. erwachs. Männer m. nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nm-CRPC), d. e. hohes Risiko f. d. Entwickl. v. Metastasen aufweisen, Bhdlg. erwachs. Männer m. metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) i. Komb. m. ADT (Androgendeprivationstherapie). **Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; Schwangersch. od. Frauen, d. schwang. werden könnten, Stillzeit. **Nebenwirk.:** Vermind. Appetit, Hitzewallung, Hypertonie, Diarrhö, Hautausschl., Fraktur, Arthralg., Ermüdung, Gewichtsverlust, Sturz, Hypothyreose, Hypercholesterin., Hypertriglyzerid., Dysgeusie, ischäm. Herzerkr., ischäm. zerebrovask. Erkr., Pruritus, Alopezie, Muskelspasm., Krampfanf., QT-Zeitverläng., Stevens-Johnson-Syndr./tox. epiderm. Nekrolyse, Arzneimittelw. m. Eosinophilie u. system. Symp. **Warnhinw.:** 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.:** 12/22.

100120163



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

janssen Oncology  
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

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

janssen Oncology  
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

# ÜBERSICHT MEDIKAMENTÖSER THERAPIEOPTIONEN

## THERAPIEOPTIONEN UND ZULASSUNGEN

### Apalutamid (ERLEADA®)

Zur Behandlung:

- erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (MOCRPC/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) in Kombination mit Androgen-deprivationstherapie (ADT)

### Abirateron

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

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

Zur Behandlung erwachsener Männer mit:

- nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen

- metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit Docetaxel und einer Androgendeprivationstherapie

### Radium-223-dichlorid

Monotherapie oder in Kombination mit einem LHRH-Analogon 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

Indiziert:

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

### Cabazitaxel

Indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von:

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

### Olaparib

- Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und BRCA1-/BRCA2-Mutation (in der Keimbahn und/oder somatisch), deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz umfasste, progredient ist
- In Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist

### 177-Lu-PSMA-617

- In Kombination mit ADT mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor(AR-)Signalwegs zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen(PSMA)-positiven mCRPC, die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden

Bitte beachten Sie die jeweils aktuell gültigen Fachinformationen.

## THERAPIEOPTIONEN IM KRANKHEITSVERLAUF

HORMONSENSITIV

Lokales PCA

ADT

MOCRPC

mHSPC

ADT

mCRPC

Apalutamid

- Mindestens 1 Fernmetastase

Abirateron

- Neudiagnose des PCa mit Metastasen
- Hochrisiko
- Mit 5 mg Prednison/Prednisolon

Docetaxel

- Mit oder ohne 10 mg Prednison/Prednisolon

Enzalutamid

- Mindestens 1 Fernmetastase

Darolutamid

- In Kombination mit Docetaxel

ADT

mHSPC

Metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom

MOCRPC

Nicht-metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom (ohne Nachweis von Fernmetastasen)

mCRPC

Metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom

ADT

Androgendeprivationstherapie

Abirateron

Chemonaiv:

- Asymptomatisch oder mild symptomatisch
- Mit 10 mg Prednison/Prednisolon

Nach Chemotherapie:

- Mit 10 mg Prednison/Prednisolon

Enzalutamid

Chemonaiv:

- Asymptomatisch oder mild symptomatisch

Nach Chemotherapie

Docetaxel

Mit 10 mg Prednison/Prednisolon

Cabazitaxel

Mit 10 mg Prednison/Prednisolon:

- Für mit Docetaxel vorbehandelte Patienten

Radium-223 dichlorid

- Symptomatische Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen
- Erkrankung nach Erhalt von mind. 2 vorausgehenden systemischen Therapielinien im mCRPC fortschreitend oder
- Für Patienten, für die keine andere verfügbare Therapie geeignet ist

Olaparib

Monotherapie:

- Nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Therapie umfasste und
- mit BRCA1/2-Mutation (in der Keimbahn und/oder somatisch)

In Kombination mit Abirateron und Prednison/Prednisolon:

- Für Patienten, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist

177-Lu-PSMA-617

- In Kombination mit ADT mit oder ohne Inhibition des AR-Signalwegs
- Für Patienten mit einem progredienten, PSMA-positiven mCRPC nach Behandlung mittels Inhibition des AR-Signalwegs und Chemotherapie

METASTASIERT

KASTRATIONSRESISTENT

Apalutamid

- Hochrisiko (PSADT  $\leq$  10 Monate)

Enzalutamid

- Hochrisiko (PSADT  $\leq$  10 Monate)

Darolutamid

- Hochrisiko (PSADT  $\leq$  10 Monate)

Bitte beachten Sie die jeweils aktuell gültigen Fachinformationen.