

PROSTATAKARZINOM

ÜBERSICHT MEDIKAMENTÖSER THERAPIEOPTIONEN

Janssen-Cilag GmbH
www.janssen.com/germany

janssen  Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

THERAPIEOPTIONEN UND ZULASSUNGEN

In Kombination mit ADT (Androgendeprivationstherapie)

Apalutamid (ERLEADA®)¹

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 Androgendeprivations-therapie (ADT)

Abirateron (ZYTIGA®)²

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

Enzalutamid³

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)

Darolutamid⁴

Zur Behandlung:

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

Radium-223-dichlorid⁵

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

Docetaxel⁶

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

Cabazitaxel⁷

Indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von

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

Olaparib⁸

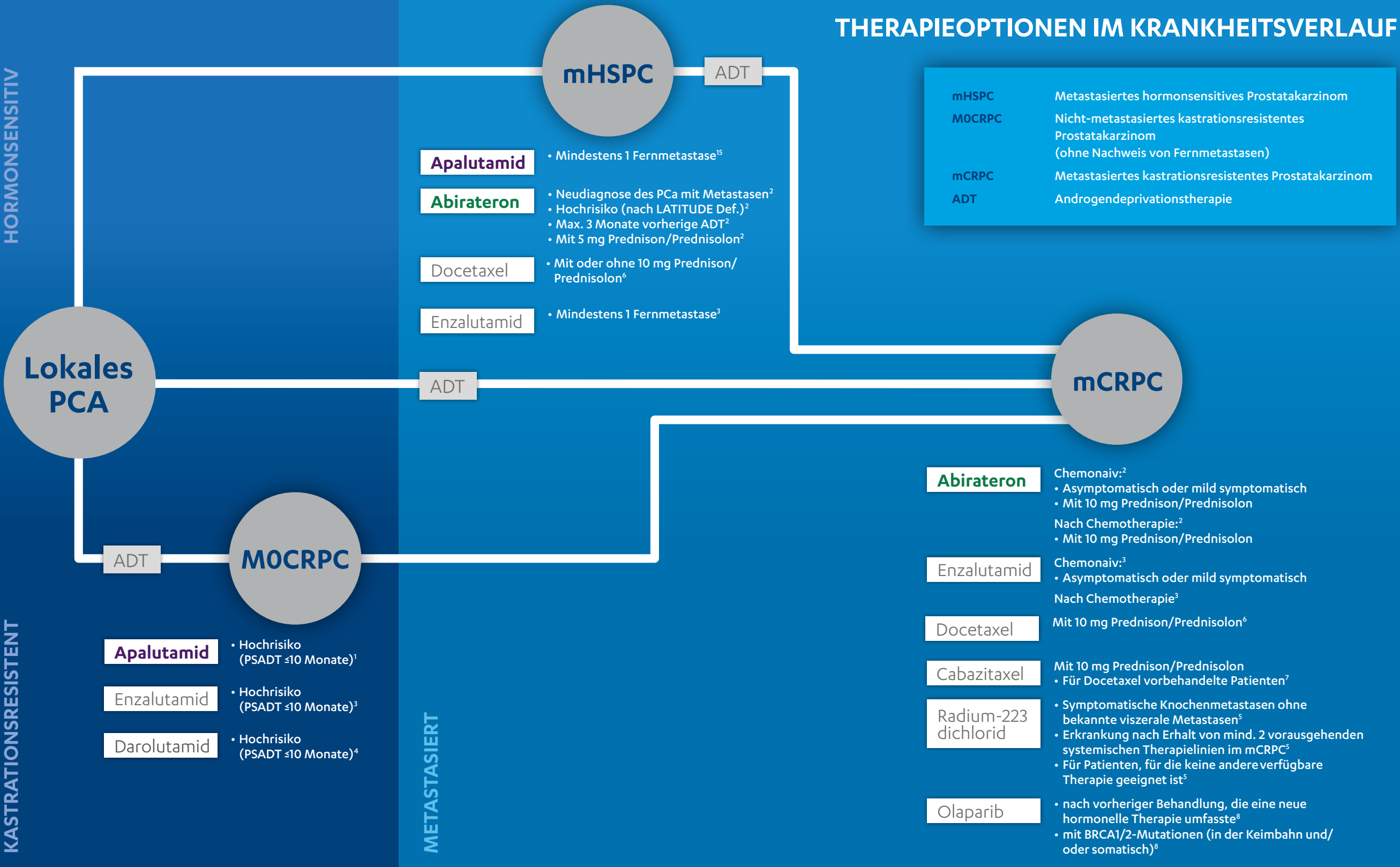
Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz umfasste, progredient ist

THERAPIEOPTIONEN IM KRANKHEITSVERLAUF

HORMONSENSITIV

KASTRATIONRESISTENT

METASTASIIERT



mHSPC	Metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom
MOCRPC	Nicht-metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom (ohne Nachweis von Fernmetastasen)
mCRPC	Metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom
ADT	Androgendeprivationstherapie

- Apalutamid**
 - Mindestens 1 Fernmetastase¹⁵
- Abirateron**
 - Neudiagnose des PCa mit Metastasen²
 - Hochrisiko (nach LATITUDE Def.)²
 - Max. 3 Monate vorherige ADT²
 - Mit 5 mg Prednison/Prednisolon²
- Docetaxel**
 - Mit oder ohne 10 mg Prednison/Prednisolon⁶
- Enzalutamid**
 - Mindestens 1 Fernmetastase³

- Apalutamid**
 - Hochrisiko (PSADT ≤10 Monate)¹
- Enzalutamid**
 - Hochrisiko (PSADT ≤10 Monate)³
- Darolutamid**
 - Hochrisiko (PSADT ≤10 Monate)⁴

- Abirateron**
 - Chemonaiv:²
 - Asymptomatisch oder mild symptomatisch
 - Mit 10 mg Prednison/Prednisolon
 - Nach Chemotherapie:²
 - Mit 10 mg Prednison/Prednisolon
- Enzalutamid**
 - Chemonaiv:³
 - Asymptomatisch oder mild symptomatisch
 - Nach Chemotherapie³
- Docetaxel**
 - Mit 10 mg Prednison/Prednisolon⁶
- Cabazitaxel**
 - Mit 10 mg Prednison/Prednisolon
 - Für Docetaxel vorbehandelte Patienten⁷
- Radium-223 dichlorid**
 - Symptomatische Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen⁵
 - Erkrankung nach Erhalt von mind. 2 vorausgehenden systemischen Therapielinien im mCRPC⁵
 - Für Patienten, für die keine andere verfügbare Therapie geeignet ist⁵
- Olaparib**
 - nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Therapie umfasste⁸
 - mit BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch)⁸

STADIEN UND BEFUNDE

Aktuelle Definitionen

HOCHRISIKO-mHSPC⁹ (nach LATITUDE Def.)

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

- Gleason-Score ≥ 8
- ≥ 3 Knochenläsionen
- viszerale Metastase(n) (exklusive Lymphknotenmetastasen)

HOCHRISIKO-M0CRPC^{10,11,12}

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

METASTASIIERT (M1)¹³

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.

KASTRATIONSRESISTENT¹⁴

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, Natriumdoodecylsulfat; Filmüberzug: Eisen(II,III)oxid (E172), Eisen(III)oxid (E172), Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid. **Anw.ggeb.:** Zusammen m. Prednison od. Prednisolon; z. Bhdlg. 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. Bhdlg. d. mCRPC b. erwachs. Männern, deren Erkr. überod. 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. währl. d. Bhdlg. e. schwere Hepatotoxizität entwickeln (ALT od. AST 20-fach üb. d. ULN) muss d. Bhdlg. 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 Bhdlg. 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. Bhdlg. 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.:** Tablkern: Hochdisp. Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat, mikrokrist. Cellulose; mikrokrist. Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet. **Filmüberzug:** Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol, Poly(vinylalkohol) (teilw. hydrolysiert), Talkum u. Titandioxid (E171). **Anw.ggeb.:** 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 (Androgenprivations-therapie). **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. d. Wirkstoff 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, Muskelspasm., Krampfanf., QT-Zeitverläng., tox. epiderm. Nekrolyse. **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.:** 02/21.

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. 7th 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

Janssen Oncology
 PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson