

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Radium-223- dichlorid

Vom 1. November 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. November 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 4. Oktober 2018 (BAnz AT 02.11.2018 B2), wie folgt zu ändern:

### I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Radium-223-dichlorid wie folgt geändert:

1. Unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“

wird nach den Feststellungen

- a) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel infrage kommt

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel nicht infrage kommt

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Best-Supportive-Care (insbesondere adäquate Schmerztherapie, Behandlung mit Bisphosphonaten und/oder Radionukliden)

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:**

Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen. “

folgende Ergänzung eingefügt:

„Hinweis:

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Radium-223-dichlorid (Xofigo<sup>®</sup>) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 28. September 2018 geändert. Diese Änderung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfohlen, da sich in einer klinischen Studie mit Radium-223-dichlorid (Xofigo<sup>®</sup>) in Kombination mit Abirateron (Zytiga<sup>®</sup>) und Prednison oder Prednisolon ein verringertes Überleben und ein erhöhtes Risiko für Frakturen zeigte.<sup>1</sup>:

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. September 2018):

Xofigo wird als Monotherapie oder in Kombination mit einem LHRH-Analogen (LHRH: Luteinisierendes-Hormon-freisetzendes Hormon) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (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 (außer LHRH-Analoga) fortschreitet, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPC-Therapie geeignet ist (siehe Abschnitt 4.4).

Die obenstehende Aussage zum Zusatznutzen bezieht sich somit auf eine Anwendung von Radium-223-dichlorid, die seit dem 28. September 2018 nicht mehr dem Zulassungsstatus des Arzneimittels entspricht bzw. nicht mehr vom zugelassenem Anwendungsgebiet in Gänze umfasst ist.“

2. Unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“

wird nach den Feststellungen

„Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Xofigo<sup>®</sup> (Wirkstoff: Radium-223-dichlorid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 13. Mai 2014):

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002653/human\\_med\\_001692.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002653/human_med_001692.jsp&mid=WC0b01ac058001d124) “

folgende Ergänzung eingefügt:

„Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der aktualisierten Fachinformation zu Xofigo<sup>®</sup> (Wirkstoff: Radium-223-dichlorid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. Oktober 2018):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xofigo-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xofigo-epar-product-information_de.pdf) “

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency. EMA restricts use of prostate cancer medicine Xofigo. 27. Juli 2018

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 1. November 2018 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 1. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben