

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Niraparib/Abirateronacetat (Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, metastasiert, hormonsensitiv, BRCA1/2-Mutationen, Kombination mit Prednis(ol)on und Androgendeprivationstherapie)

Vom 3. September 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 3. September 2026 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden zu den Angaben zur Nutzenbewertung von Niraparib/Abirateronacetat gemäß dem Beschluss vom 2. Mai 2024 nach Nummer 4 folgende Angaben eingefügt:

Niraparib/Abirateronacetat

Beschluss vom: 3. September 2026

In Kraft getreten am: 3. September 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 6. März 2026):

Akeega wird angewendet mit Prednison oder Prednisolon:

- zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch) in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. September 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA 1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Apalutamid
oder
- die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Enzalutamid
oder
- die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednisolon (nur für Patienten mit neu diagnostiziertem Hochrisiko-Prostatakarzinom)
oder
- die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und einer Androgendeprivationstherapie (ADT) gegenüber Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und einer ADT:

- a) Erwachsene Patienten mit neu diagnostiziertem metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch) und Hochrisikokonstellation

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) und BRCA1/2-Mutationen, die nicht neu diagnostiziert sind und/oder keine Hochrisikokonstellation aufweisen

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene Patienten mit neu diagnostiziertem metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch) und Hochrisikokonstellation

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt „Symptomatische Progression“.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↓↓	Nachteile in den Endpunkten schwere UEs und SUE.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-31) und dem Addendum (A26-98), sofern nicht anders indiziert.

Studie AMPLITUDE:

- Laufende, randomisierte, kontrollierte, doppelt-verblindete Phase-III Studie
- Relevante Patientenpopulation:
Patienten mit neu diagnostiziertem Hochrisiko-mHSPC und BRCA1/2-Mutationen
- Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + ADT
versus Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT

Mortalität

Endpunkt	Niraparib/Abirateron- acetat + Placebo + Prednison + ADT		Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b
Gesamtüberleben					
	58	n. e. [32,13; n. b.] 23 (39,7)	50	36,04 [27,89; n. b.] 28 (56,0)	0,77 [0,44; 1,33] 0,344

Morbidität

Endpunkt	Niraparib/Abirateron- acetat + Placebo + Prednison + ADT		Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b
Symptomatische Progression					
Symptomatische Progression ohne Teilkomponente Tod jeglicher Ursache ^c	58	n. e. - 8 (13,8)	50	n. b. [39,72; n. b.] 18 (36,0)	0,33 [0,14; 0,79] 0,013
Auftreten krebsbedingter Morbiditäts- ereignisse ^d	58	- 1 (1,7)	50	- 4 (8,0)	–

externe Strahlentherapie bei skelettalen oder beckenbezogenen Symptomen ^e	58	- 4 (6,9)	50	- 7 (14,0)	–
Tumorbedingter orthopädisch-chirurgischer Eingriff ^f	58	- 0 (0)	50	- 0 (0)	–
Beginn einer neuen systemischen Krebstherapie aufgrund von Krebs-symptomen ^g	58	- 3 (5,2)	50	- 4 (8,0)	–
Einsatz anderer krebsbedingter Eingriffe ^h	58	- 0 (0)	50	- 3 (6,0)	–
Symptomatische Progression unter Berücksichtigung von Tod jeglicher Ursache als konkurrierende Ereignisse ⁱ (ergänzend dargestellt)	58	Ereignisse, n (%): 8 (13,8) Konkurrierende Ereignisse, n (%): 16 (27,6)	50	Ereignisse, n (%): 18 (36,0) Konkurrierende Ereignisse, n (%): 12 (24,0)	0,30 [0,13; 0,72] 0,007 Gray-Test p-Wert: 0,008
Stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3)^j					
	58	18,83 [11,96; n. b.] 30 (51,7)	50	21,16 [10,12; 40,54] 27 (54,0)	0,96 [0,56; 1,63] 0,872
Schmerzintensität (BPI-SF Items 3–6) (ergänzend dargestellt)^j					
	58	19,45 [14,52; n. b.] 28 (48,3)	50	21,16 [11,01; n. b.] 25 (50,0)	0,95 [0,55; 1,64] 0,850
Beeinträchtigung durch Schmerz (BPI-SF Item 9a–g)^j					
	58	33,22 [15,67; n. b.] 24 (41,4)	50	22,01 [10,12; n. b.] 26 (52,0)	0,83 [0,47; 1,45] 0,506

Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) ^k					
	58	16,62 [6,47; 37,78] 31 (53,4)	50	24,38 [14,88; n. b.] 25 (50,0)	1,26 [0,73; 2,16] 0,400

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Niraparib/Abirateron- acetat + Placebo + Prednison + ADT		Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b
FACT-P					
Gesamtscore ^l	58	n. e. [16,62; n. b.] 19 (32,8)	50	22,11 [11,60; n. b.] 24 (48,0)	0,65 [0,35; 1,22] 0,177
körperliches Wohlbefinden _m	58	17,45 [6,47; n. b.] 31 (53,4)	50	44,22 [11,04; n. b.] 24 (48,0)	1,33 [0,78; 2,29] -
soziales / familiäres Wohlbefinden _m	58	17,74 [8,35; 40,38] 31 (53,4)	50	11,04 [7,46; 25,82] 30 (60,0)	0,82 [0,49; 1,38] -
emotionales Wohlbefinden ⁿ	58	14,98 [7,42; 29,80] 32 (55,2)	50	17,51 [6,47; n. b.] 25 (50,0)	1,12 [0,65; 1,93] -
funktionales Wohlbefinden _m	58	9,23 [3,65; 15,67] 37 (63,8)	50	11,04 [4,57; 36,96] 30 (60,0)	1,18 [0,72; 1,94] -
Prostata- karzinom- spezifische Subskala ^o	58	n. e. [10,25; n. b.] 24 (41,4)	50	n. e. [14,88; n. b.] 22 (44,0)	1,11 [0,62; 2,00] -

Nebenwirkungen

Endpunkt	Niraparib/Abirateron-acetat + Placebo + Prednison + ADT		Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	58	0,46 [0,20; 0,53] 58 (100,0)	50	0,69 [0,39; 1,28] 49 (98,0)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	58	32,07 [14,46; n. b.] 29 (50,0)	50	n. e. [29,34; n. b.] 12 (24,0)	2,10 [1,07; 4,13] 0,028
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	58	2,79 [1,87; 4,80] 51 (87,9)	50	21,12 [9,49; n. b.] 23 (46,0)	3,86 [2,31; 6,46] < 0,001 AD: 18,3 Monate
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen ^p					
	58	n. e. – 13 (22,4)	50	n. e. – 4 (8,0)	2,51 [0,81; 7,75] 0,099
PRO-CTCAE					
	keine geeigneten Daten ^q				
Spezifische unerwünschte Ereignisse ^r					
MDS (UEs)	k. A. ^s				
AML (UEs)	k. A. ^s				
Anämie (PT, schwere UEs ^t)	58	n. e. – 19 (32,8)	50	n. e. – 2 (4,0)	9,96 [2,30; 43,04] < 0,001
Hypertonie (PT, schwere UEs ^t)	58	n. e. [7,39; n. b.] 23 (39,7)	50	n. e. – 5 (10,0)	4,62 [1,74; 12,22] 0,001

^a. HR und 95 %-KI aus stratifiziertem Cox-Proportional-Hazards-Modell, p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test; jeweils stratifiziert nach Krankheitsvolumen (hoch vs. niedrig); für Endpunkt „Symptomatische Progression“: p-Wert: berechnet mittels stratifiziertem Cox-Proportional-Hazards-Modell

^b. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung

^c. Operationalisierung mit Datum des Symptoms (UE-Datum), ohne pathologische Fraktur Grad 1; besteht aus den Teilkomponenten Auftreten krebssbedingter Morbiditätsereignisse, externe Strahlentherapie bei

skelettalen oder becken-bezogenen Symptomen, tumorbedingter orthopädisch-chirurgischer Eingriff, Beginn einer neuen systemischen Krebstherapie aufgrund von Krebsymptomen und Einsatz anderer krebssbedingter Eingriffe

- ^{d.} Anzahl Patienten mit Ereignis in Teilkomponente Auftreten krebssbedingter Morbiditätsereignisse: 1 vs 5
- ^{e.} Anzahl Patienten mit Ereignis in der Teilkomponente externe Strahlentherapie bei skelettalen oder becken-bezogenen Symptomen: 4 vs. 8
- ^{f.} Anzahl Patienten mit Ereignis in der Teilkomponente tumorbedingter orthopädisch-chirurgischer Eingriff: 0 versus 0
- ^{g.} Anzahl Patienten mit Ereignis in der Teilkomponente Beginn einer neuen systemischen Krebstherapie aufgrund von Krebsymptomen: 3 vs. 6
- ^{h.} Anzahl Patienten mit Ereignis in der Teilkomponente Einsatz anderer krebssbedingter Eingriffe: 0 versus 3
- ^{i.} Zusätzliche Analyse mittels stratifiziertem Fine-Gray-Modell unter Berücksichtigung von Tod jeglicher Ursache ohne vorherige symptomatische Progression als konkurrierende Ereignisse
- ^{j.} Zeit bis zur ersten Verschlechterung. Eine Zunahme um $\geq 1,5$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0–10).
- ^{k.} Zeit bis zur ersten Verschlechterung. Eine Abnahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0–100).
- ^{l.} Zeit bis zur ersten Verschlechterung. Eine Abnahme um $\geq 23,4$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0–156).
- ^{m.} Zeit bis zur ersten Verschlechterung. Eine Abnahme um $\geq 4,2$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0–28).
- ^{n.} Zeit bis zur ersten Verschlechterung. Eine Abnahme um $\geq 3,6$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0–24).
- ^{o.} Zeit bis zur ersten Verschlechterung. Eine Abnahme um $\geq 7,2$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0–48).
- ^{p.} ≥ 1 Wirkstoffkomponente
- ^{q.} Der PRO-CTCAE wurde ausschließlich in Zentren in den USA (in englischer Sprache erhoben) und daher vom pharmazeutischen Unternehmer nicht für die relevante Teilpopulation vorlegt.
- ^{r.} Auswahl nach der Methodik des IQWiG; Auswahl anhand der in der Studie aufgetretenen Ereignisse auf Basis der Häufigkeit und Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen sowie unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.
- ^{s.} keine Angaben zur relevanten Teilpopulation vorhanden; laut Angaben in Modul 5 wurde 1 MDS/AML-Ereignis im Interventionsarm bei Patienten mit BRCA1/2-Mutation beobachtet
- ^{t.} operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; ADT = Androgendeprivationstherapie; AML = akute myeloische Leukämie; BPI-SF = Brief Pain Inventory-Short Form; BRCA = Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; FACT-P = Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; MDS = myelodysplastisches Syndrom; mHSPC = metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom; n = Anzahl Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PRO-CTCAE = Patient-reported Outcomes Version of the CTCAE; PT = bevorzugter Begriff; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala

- b) Erwachsene Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) und BRCA1/2-Mutationen, die nicht neu diagnostiziert sind und/oder keine Hochrisikokonstellation aufweisen

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA 1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch)

circa 330 bis 470 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Akeega (Wirkstoff: Niraparib/Abirateronacetat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. August 2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/akeega-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Niraparib/Abirateronacetat soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie für Urologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Eine medikamentöse Kastration mit einem GnRH-Agonisten oder Antagonisten soll während der Behandlung von Patienten, die nicht chirurgisch kastriert sind, fortgeführt werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA 1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und einer Androgendeprivationstherapie (ADT)	
Niraparib/Abirateronacetat	59 904,32 €
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 285,70 € - 2 451,26 € 4 809,90 €
Prednison oder Prednisolon	51,50 € - 55,92 €
Gesamt	61 241,52 € - 64 770,14 €

Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Apalutamid	
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 285,70 € - 2 451,26 € 4 809,90 €
Apalutamid	34 975,73 €
Gesamt	36 261,43 € – 39 785,63€
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Enzalutamid	
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 285,70 € - 2 451,26 € 4 809,90 €
Enzalutamid	40 700,24 €
Gesamt	41 985,94 € – 45 510,14€
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednisolon	
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 285,70 € - 2 451,26 € 4 809,90 €
Abirateronacetat	1 632,46€
Prednison oder Prednisolon	51,50 € - 55,92 €
Gesamt	2 969,66 € – 6 498,28€
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel	
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 285,70 € - 2 451,26 € 4 809,90 €

Darolutamid	45 955,98 €
Docetaxel	2 945,10 €
ggf. Prednison oder Prednisolon	42,33 € - 45,96 €
Gesamt	50 229,11 € - 53 756,94 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/Patient/Jahr	Kosten/Patient/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel					
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Lösung	100 €	1	6	600 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 3. September 2026 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des GBA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 3. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk