

# 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 20. August 2026 (BAnz AT 25.09.2026 B2) 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:<sup>1</sup>**

- 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/<br>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:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |                                         |                                                        |

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

**Morbidität**

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

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

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

### Gesundheitsbezogene Lebensqualität

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

## Nebenwirkungen

| Endpunkt                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Niraparib/Abirateron-acetat + Placebo + Prednison + ADT |                                                                                     | Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT |                                                                                     | Intervention vs. Kontrolle                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | N                                                       | Mediane Zeit in Monaten<br>[95 %-KI]<br><br><i>Patienten mit Ereignis<br/>n (%)</i> | N                                            | Mediane Zeit in Monaten<br>[95 %-KI]<br><br><i>Patienten mit Ereignis<br/>n (%)</i> | Hazard Ratio<br>[95 %-KI]<br>p-Wert <sup>a</sup><br>Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup> |
| Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                         |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 58                                                      | 0,46<br>[0,20; 0,53]<br>58 (100,0)                                                  | 50                                           | 0,69<br>[0,39; 1,28]<br>49 (98,0)                                                   | –                                                                                        |
| Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 58                                                      | 32,07<br>[14,46; n. b.]<br>29 (50,0)                                                | 50                                           | n. e.<br>[29,34; n. b.]<br>12 (24,0)                                                | 2,10<br>[1,07; 4,13]<br>0,028                                                            |
| Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 58                                                      | 2,79<br>[1,87; 4,80]<br>51 (87,9)                                                   | 50                                           | 21,12<br>[9,49; n. b.]<br>23 (46,0)                                                 | 3,86<br>[2,31; 6,46]<br>< 0,001<br>AD: 18,3 Monate                                       |
| Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen <sup>p</sup>                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 58                                                      | n. e.<br>–<br>13 (22,4)                                                             | 50                                           | n. e.<br>–<br>4 (8,0)                                                               | 2,51<br>[0,81; 7,75]<br>0,099                                                            |
| PRO-CTCAE                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | keine geeigneten Daten <sup>q</sup>                     |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
| Spezifische unerwünschte Ereignisse <sup>r</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
| MDS (UEs)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | k. A. <sup>s</sup>                                      |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
| AML (UEs)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | k. A. <sup>s</sup>                                      |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
| Anämie (PT, schwere UEs <sup>t</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                             | 58                                                      | n. e.<br>–<br>19 (32,8)                                                             | 50                                           | n. e.<br>–<br>2 (4,0)                                                               | 9,96<br>[2,30; 43,04]<br>< 0,001                                                         |
| Hypertonie (PT, schwere UEs <sup>t</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                         | 58                                                      | n. e.<br>[7,39; n. b.]<br>23 (39,7)                                                 | 50                                           | n. e.<br>–<br>5 (10,0)                                                              | 4,62<br>[1,74; 12,22]<br>0,001                                                           |
| <sup>a</sup> . 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 |                                                         |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
| <sup>b</sup> . Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                                                                          |
| <sup>c</sup> . 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 vs. 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 vs. 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 $\geq 15$ 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | $\geq 1$ 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 vorgelegt.                                      |
| 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 $\geq 3$                                                                                                                                                                                  |
| 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/<br>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:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>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](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<br>Orchiektomie                                                                          | 1 285,70 € - 2 451,26 €<br>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<br>Orchiektomie                                                          | 1 285,70 € - 2 451,26 €<br>4 809,90 € |
| Apalutamid                                                                                            | 34 975,73 €                           |
| Gesamt                                                                                                | 36 261,43 € – 39 785,63€              |
| konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Enzalutamid                                     |                                       |
| GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist<br>Orchiektomie                                                          | 1 285,70 € - 2 451,26 €<br>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<br>Orchiektomie                                                          | 1 285,70 € - 2 451,26 €<br>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<br>Orchiektomie                                                          | 1 285,70 € - 2 451,26 €<br>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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 3. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk