



## **Cabazitaxel**

Beschluss vom: 29. März 2012  
In Kraft getreten am: 29. März 2012  
BAnz AT 11.05.2012 B1

gültig bis: unbefristet

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

Jevtana® ist in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von Patienten mit hormonrefraktärem metastasiertem Prostatakarzinom angezeigt, die mit einem Docetaxel-basierten Therapieschema vorbehandelt sind.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

- a) Patienten mit hormonrefraktärem metastasiertem Prostatakarzinom, die während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Palliative Behandlung mit Dexamethason, Prednison, Prednisolon oder Methylprednisolon sowie "Best Supportive Care" (z.B. adäquate Schmerztherapie).

Als "Best Supportive Care" (BSC) wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber „Best Supportive Care“:** Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**

	Effektschätzer [95%-KI] Cabazitaxel+ Prednison+BSC vs. Mitoxantron+ Prednison+BSC	Ergebnis/Ereignisanteil, absolute Differenz (AD)	p-Wert
Mortalität			
Gesamt- überleben <sup>1</sup>	HR 0,70 [0,59; 0,83]	Median: 15,1 vs. 12,7 Monate AD = 2,4 Monate	< 0,001
Morbidität			
Schmerz <sup>2</sup> (Veränderung des PPI-Scores)	OR <sup>3</sup> 0,94 [0,70; 1,25]	verbessert: 21,3 vs. 18,2% unverändert: 46,2 vs. 49,7% verschlechtert: 32,4 vs. 32,1%	0,658
Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
	im Dossier des pU sind keine verwertbaren Daten verfügbar <sup>1</sup>		
Nebenwirkungen			
Neutropenien Grad ≥ 3 <sup>1,4</sup>	RR <sup>5</sup> 1,41 [1,28; 1,56]	81,7% vs. 58,0%	< 0,001
UE <sup>2</sup>	RR <sup>5</sup> 1,08 [1,04; 1,13]	95,7% vs. 88,4%	< 0,001
UE der CTCAE- Grade 3 bis 5 <sup>2</sup>	RR <sup>5</sup> 1,46 [1,25; 1,70]	57,4% vs. 39,4%	< 0,001
SUE <sup>2</sup>	RR <sup>5</sup> 1,88 [1,49; 2,38]	39,1% vs. 20,8%	< 0,001
Abbruch wegen UE <sup>2</sup>	RR <sup>5</sup> 2,19 [1,47; 3,27]	18,3% vs. 8,4%	< 0,001
UE, die zum Tode führten <sup>1,6</sup>	RR <sup>5</sup> 2,57 [1,09; 6,08]	4,9% vs. 1,9%	< 0,05

Verwendete Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, HR = Hazard Ratio, KI = Konfidenzintervall, OR = Odds Ratio, PPI = Present-Pain-Intensity-Skala (McGill-Melzack), RR = Relatives Risiko, (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis

<sup>1</sup>Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

<sup>2</sup>Daten aus der Nutzenbewertung des IQWiG A11-24 zu Cabazitaxel, S. 24f.

<sup>3</sup>logistische Regression (Berechnung des IQWiG)

<sup>4</sup>Neutropenien der Schweregrade Grad ≥ 3, basierend auf Laborwerten

<sup>5</sup>Ereignisanteil (Berechnung des IQWiG / eigene Berechnung)

<sup>6</sup>ohne (als UE berichtete) Todesfälle aufgrund Krankheitsprogression

- b) Patienten mit hormonrefraktärem metastasiertem Prostatakarzinom, die nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind, grundsätzlich aber noch für eine adäquate Docetaxel-haltige Chemotherapie infrage kommen

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (Docetaxel-Retherapie).

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Docetaxel-Retherapie:** Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

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

Zielpopulation: ca. 6300 Patienten

- a) Patientengruppe "Best Supportive Care"  
Anteil an der Zielpopulation: 80 bis 90%  
Anzahl der Patienten: 5040 bis 5670 Patienten
  
- b) Patientengruppe "Docetaxel-Retherapie"  
Anteil an der Zielpopulation: 10 bis 20%  
Anzahl der Patienten: 630 bis 1260 Patienten

## **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Anwendung von Cabazitaxel sollte auf Einrichtungen beschränkt sein, die auf die Gabe von zytotoxischen Substanzen spezialisiert sind, und sollte nur durch einen im Umgang mit antineoplastischer Chemotherapie erfahrenen Arzt erfolgen (Fachinformation Jevtana<sup>®</sup>, Abschnitt 4.2). Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei Patienten mit ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)-Performance-Status größer 1 anzuwenden. Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

#### 4. Therapiekosten

a) Patientengruppe "Best Supportive Care"

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr <sup>1</sup>	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel				
Cabazitaxel	alle 3 Wochen, 1 x 50 mg	17 Zyklen <sup>1</sup>	1	17
Prednisolon	kontinuierlich, 2 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Prednisolon	kontinuierlich, 1 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365

<sup>1</sup>rechnerisch auf ein Jahr standardisiert

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
zu bewertendes Arzneimittel			
Cabazitaxel	40 mg / ml	1 x 60 mg / 1,5 ml	17 Packungen
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten <sup>1</sup>	730 Tabletten
zweckmäßige Vergleichstherapie			
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten <sup>1</sup>	365 Tabletten

<sup>1</sup>größte Packung

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte <sup>1,2</sup>
zu bewertendes Arzneimittel		
Cabazitaxel	5443,79 € / Packung	4738,54 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 703,20 € <sup>2</sup> )
Prednisolon	14,61 € <sup>3</sup> / 100 Tabletten	12,23 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 0,33 € <sup>2</sup> )
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Prednisolon	14,61 € <sup>3</sup> / 100 Tabletten	12,23 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 0,33 € <sup>2</sup> )

Stand Lauer-Taxe 1. März 2012

<sup>1</sup>Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>2</sup>Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>3</sup>Festbetrag

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen			
	Bezeichnung	Häufigkeit	Anzahl pro Patient / Jahr	Kosten pro Einheit
zu bewertendes Arzneimittel				
Cabazitaxel	Prämedikation Antihistaminikum, i.v.: Diphenhydramin, 25 mg	1 x 25 mg je Zyklus	17 Zyklen	0,79 €
	Prämedikation Kortikosteroid, i.v.: Dexamethason, 8 mg	1 x 8 mg je Zyklus	17 Zyklen	1,68 €
	Prämedikation H <sub>2</sub> -Antagonist, i.v.: Ranitidin, 50 mg	1 x 50 mg je Zyklus	17 Zyklen	2,46 €
	Prophylaxe Antiemetikum, oral: Ondansetron, 8 mg	10 x 8 mg je Zyklus	17 Zyklen	77,94 €
	Prophylaxe G-CSF <sup>1</sup> : Filgrastim, 41,5 Mio. E.	k.a.	17 Zyklen	182,52 € je Anwendungstag

<sup>1</sup>nur für bestimmte Patientengruppen zusätzlich notwendige GKV-Leistung

**Jahrestherapiekosten<sup>1</sup>:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel	82053,24 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	44,64 €

<sup>1</sup>beinhaltet nicht die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen, die nur für bestimmte Patientengruppen anfallen

b) Patientengruppe "Docetaxel-Retherapie"Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr <sup>1</sup>	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel				
Cabazitaxel	alle 3 Wochen, 1 x 50 mg	17 Zyklen <sup>1</sup>	1	17
Prednisolon	kontinuierlich, 2 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Docetaxel	alle 3 Wochen, 1 x 150 mg	17 Zyklen <sup>1</sup>	1	17
Prednisolon	kontinuierlich, 2 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365

<sup>1</sup>rechnerisch auf ein Jahr standardisiert

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
zu bewertendes Arzneimittel			
Cabazitaxel	40 mg / ml	1 x 60 mg / 1,5 ml	17 Packungen
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten <sup>1</sup>	730 Tabletten
zweckmäßige Vergleichstherapie			
Docetaxel	10 mg / ml	1 x 160 mg / 16 ml	17 Packungen
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten <sup>1</sup>	730 Tabletten

<sup>1</sup>größte Packung

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte <sup>1,2</sup>
zu bewertendes Arzneimittel		
Cabazitaxel	5443,79 € / Packung	4738,54 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 703,20 € <sup>2</sup> )
Prednisolon	14,61 € <sup>3</sup> / 100 Tabletten	12,23 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 0,33 € <sup>2</sup> )
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Docetaxel	1555,73 € / 1 Packung	1480,31 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 73,37 € <sup>2</sup> )
Prednisolon	14,61 € <sup>3</sup> / 100 Tabletten	12,23 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 0,33 € <sup>2</sup> )

Stand Lauer-Taxe 1. März 2012

<sup>1</sup>Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>2</sup>Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>3</sup>Festbetrag

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

entfällt



**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel	80644,46 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	25254,55 €