

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Relugolix gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.10.2022 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Relugolix im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Relugolix (mehrsseitige Tabelle)

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Patienten mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom ^b		
1	Patienten, für die eine lokale Therapie infrage kommt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ radikale Prostatektomie, gegebenenfalls in Kombination mit einer Lymphadenektomie oder ▪ perkutane Strahlentherapie in Kombination mit einer konventionellen Androgendeprivation^c oder Bicalutamid oder ▪ perkutane Strahlentherapie in Kombination mit einer HDR-Brachytherapie (nur für Patienten der klinischen Kategorie cT3)
2	Patienten, für die eine lokale Therapie nicht infrage kommt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die konventionelle Androgendeprivation^c oder ▪ Bicalutamid
3	Patienten mit PSA-Rezidiv oder klinischem Rezidiv nach primärer lokaler Therapie	Patientenindividuelle Therapie ^d unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Salvageprostatektomie, ▪ perkutaner Salvagestrahlentherapie und ▪ perkutaner Salvagestrahlentherapie in Kombination mit einer konventionellen Androgendeprivation^c oder Bicalutamid; unter Berücksichtigung der Vortherapie und des Progressionsrisikos

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Relugolix (mehreseitige Tabelle)

Frage- stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) ^{e, f}		
4a	Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung infrage kommt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ konventionelle Androgendeprivation^c in Kombination mit Apalutamid oder ▪ konventionelle Androgendeprivation^c in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednisolon (nur für Patienten mit neu diagnostiziertem Hochrisiko- Prostatakarzinom) oder ▪ konventionelle Androgendeprivation^c in Kombination mit Docetaxel mit oder ohne Prednison oder Prednisolon oder ▪ konventionelle Androgendeprivation^c in Kombination mit Enzalutamid
4b	Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung nicht infrage kommt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ konventionelle Androgendeprivation^c
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Es wird davon ausgegangen, dass keine Fernmetastasierung (M0) vorliegt. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird gemäß G-BA davon ausgegangen, dass die individuelle therapeutische Entscheidung in der Zielpopulation gegen eine langfristige Beobachtung getroffen wurde. Das beobachtende Abwarten wird daher im vorliegenden Fall nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie erachtet.</p> <p>c. Unter konventioneller Androgendeprivation wird gemäß G-BA im Rahmen des vorliegenden Anwendungsgebietes die operative Kastration oder die medikamentöse Kastration durch Therapie mit GnRH-Agonisten oder GnRH-Antagonisten verstanden. Zur Umsetzung einer medikamentösen Kastration im Rahmen einer konventionellen Androgendeprivation werden die Wirkstoffe Buserelin, Leuprorelin, Goserelin, Triptorelin (GnRH-Agonisten) sowie Degarelix (GnRH-Antagonist) als geeignet erachtet. Im Rahmen einer klinischen Studie wird dabei die Auswahl von nur einem dieser Wirkstoffe (Single-Komparator-Studie) als ausreichend erachtet.</p> <p>d. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird gemäß G-BA erwartet, dass der Studienärztin oder dem Studienarzt eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der genannten Kriterien ermöglicht (Multi-Komparator-Studie).</p> <p>e. Es wird davon ausgegangen, dass eine Fernmetastasierung (M1) vorliegt.</p> <p>f. Gemäß G-BA ist nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse eine alleinige konventionelle Androgendeprivation nur für Patienten mit mHSPC, für die hinsichtlich etwaiger Komorbiditäten und dem Allgemeinzustand eine Kombinationstherapie – zusätzliche Therapie zur konventionellen Androgendeprivation – nicht infrage kommt, indiziert (Fragestellung 4b).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GnRH: Gonadotropin freisetzendes Hormon; HDR: high dose rate; mHSPC: metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom; PSA: prostataspezifisches Antigen</p>		

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

In der vorliegenden Nutzenbewertung werden für die vom G-BA und pU benannten Teilpopulationen a bis c und d1, d2 die Bezeichnungen Fragestellungen 1 bis 3 und 4a, 4b entsprechend der Fragestellungen in Tabelle 2 verwendet.