

Benignes Prostatasyndrom: G-BA bestätigt Nutzen der photoselektiven Vaporisation

— Die photoselektive Vaporisation (PVP) ist ein sicheres, effektives und wirtschaftliches Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS). Das Verfahren ist nachweislich nicht unterlegen zur Standardtherapie, der transurethralen Resektion der Prostata (TURP), und bietet darüber hinaus klinische Vorteile bei sekundären Endpunkten. So urteilt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Nutzenbewertung, die er am 20. Februar 2018 veröffentlichte. Die Behandlungsmethode wird damit Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und ihre Erforderlichkeit für die stationäre Versorgung wurde vom G-BA final festgelegt. Gesetzlich Krankenversi-

cherte mit BPS haben damit auch weiterhin Anspruch darauf, mit der minimalinvasiven Methode behandelt zu werden, wenn diese bei ihnen medizinisch indiziert ist. Vor rund sieben Jahren hatte der G-BA die Nutzenbewertung für die PVP zunächst bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt. Nun wird die Richtlinie „Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Photoselektive Vaporisation“ basierend auf der aktuellen Entscheidung des Gremiums, die auf der Grundlage klinischer Studienergebnisse getroffen wurde, angepasst. Für urologische Kliniken und Behandlungszentren garantiert diese endgültige Entscheidung durch den G-BA fortan die wichtige Abrech-

nungssicherheit für die Durchführung der PVP. Dies gilt ebenso für die im gleichen Zug beschlossene Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Photoselektive Vaporisation“ sowie die Thulium-Laserenukleation in beiden Settings. Als führender Anbieter medizinischer Lösungen bietet Boston Scientific ein umfassendes Portfolio unterschiedlicher Lasertechnologien zur Behandlung des BPS an, darunter auch das GreenLight-Lasersystem für die PVP. Die PVP, die mit dem GreenLight XPS™ Laser durchgeführt wird, ist ein minimalinvasives Verfahren, mit dem das Prostatagewebe bei Patienten mit BPS mithilfe von grüner Laserenergie der Wellenlänge 532 nm verdampft wird.

Nach Informationen von Boston Scientific

Tyrosinkinase-Inhibitor bei metastasiertem oder inoperablem Urothelkarzinom

— Obwohl das Urothelkarzinom (UC) zu den häufigsten malignen Tumoren zählt, gibt es bislang keine zugelassene zielgerichtete

Therapie. „Zurzeit sind die Behandlungsmöglichkeiten in der Erstlinie des metastasierten UC auf platinhaltige Chemotherapien und eingeschränkt wirksame Immuntherapien bei nicht Platin-geeigneten Patienten limitiert, sodass in dieser Indikation weiterhin Bedarf an neuen Wirkstoffen besteht“, informierte PD Dr. Martin Bögemann, Leiter der Sektion Uroonkologie am Universitätsklinikum Münster.

Etwa 10–15% der Patienten mit muskelinvasivem und 50–60% der Patienten mit nicht muskelinvasivem Karzinom weisen Veränderungen im Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor (FGFR) auf [Dieci MV et al. Cancer Discov. 2013; 3: 264-79]. Zudem besteht keine wesentliche Überlappung zwischen FGFR-markerspositiven Patienten und Patienten mit hoher PD-L1 („programmed death-ligand 1“, programmierter Zelltodligand 1)-Expression.

Mit Erdafitinib, einem oral verfügbaren Tyrosinkinase-Inhibitor, der die FGFR 1–4 hemmt, wurden in der Phase-I-Studie EDI1001 auch bei multipel vorbehandelten Patienten mit FGFR-Veränderungen partielle Remissionen beobachtet [Taberero J et al. J Clin Oncol. 2015; 33: 3401-8]. „Daraus ergab sich eine starke Rationale für die weitere Untersuchung des Pan-FGFR-Inhi-

bitors bei Patienten mit fortgeschrittenem UC und FGFR-Veränderungen“, berichtete Bögemann.

In der im Moment laufenden, offenen Phase-II-Studie BLC2001 wurde zunächst eine kontinuierliche im Vergleich zu einer intermittierenden Gabe von Erdafitinib bei Patienten mit metastasiertem oder inoperablem UC und FGFR-Veränderungen geprüft [Loriot Y et al. J Clin Oncol. 2018; 36 (Suppl 6S): Abstract 411]. Eine vorläufige Analyse der Studiendaten erbrachte eine bestätigte objektive Ansprechrate (ORR) von 35% unter kontinuierlicher und von 24% unter intermittierender Dosierung. Die Therapie wurde nach einer Interimsanalyse bei allen Patienten kontinuierlich mit 8 mg/Tag Erdafitinib fortgeführt. Unter dieser Therapie wurde eine ORR von 42% und in 75% der Fälle eine Tumorschrumpfung beobachtet.

„Die vom Nebenwirkungsprofil her gut beherrschbare kontinuierliche Therapie erwies sich somit bei ausgewählten Patienten mit FGFR-Veränderungen, für die bislang keine spezifischen Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, als sehr wirksam. Eine Phase-III-Studie ist in Vorbereitung“, so Bögemann.

Dr. Silke Wedekind

Pipeline-Presseworkshop „Aktuelles vom ASH und ASCO-GU zu neuen und bekannten Wirkstoffen von Janssen in der Onkologie“; Frankfurt, 14.2.2018; Veranstalter: Janssen-Cilag



© Monkey Business / Fotolia (Symbolbild mit Fotomodellen)

Bislang gibt es noch keine zugelassene zielgerichtete Behandlung für Patienten mit Urothelkarzinom.