Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-31[1]

Niraparib/Abirateronacetat (Prostatakarzinom)

21.09.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A26-31 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit mHSPC und BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn und / oder somatisch)
Intervention	Niraparib/Abirateronacetat + Prednison oder Prednisolon + Androgendeprivationstherapie
Vergleichstherapie	▪ die konventionelle Androgendeprivationstherapie in Kombination mit Apalutamid oder ▪ die konventionelle Androgendeprivationstherapie in Kombination mit Enzalutamid oder ▪ die konventionelle Androgendeprivationstherapie in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednisolon (nur für Patienten mit neudiagnostiziertem Hochrisiko-Prostatakarzinom) oder ▪ die konventionelle Androgendeprivationstherapie in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	↔		–	
Morbidität	↔ (symptomatische Progression)		–	
Symptome	↔		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔		–	
Nebenwirkungen	↓↓↓		★	
	Ø	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: doppelblinde RCT AMPLITUDE zum Vergleich von Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + Androgendeprivationstherapie mit Placebo + Abirateronacetat + Prednison + Androgendeprivationstherapie

- Endpunkt symptomatische Progression: Die Dominanz der Teilkomponente Tod jeglicher Ursache führt dazu, dass die Ergebnisse in der vorliegenden Datensituation inhaltlich für das Konstrukt des kombinierten Endpunkts symptomatische Progression lediglich eingeschränkt interpretierbar sind.

Wesentliche Studienergebnisse

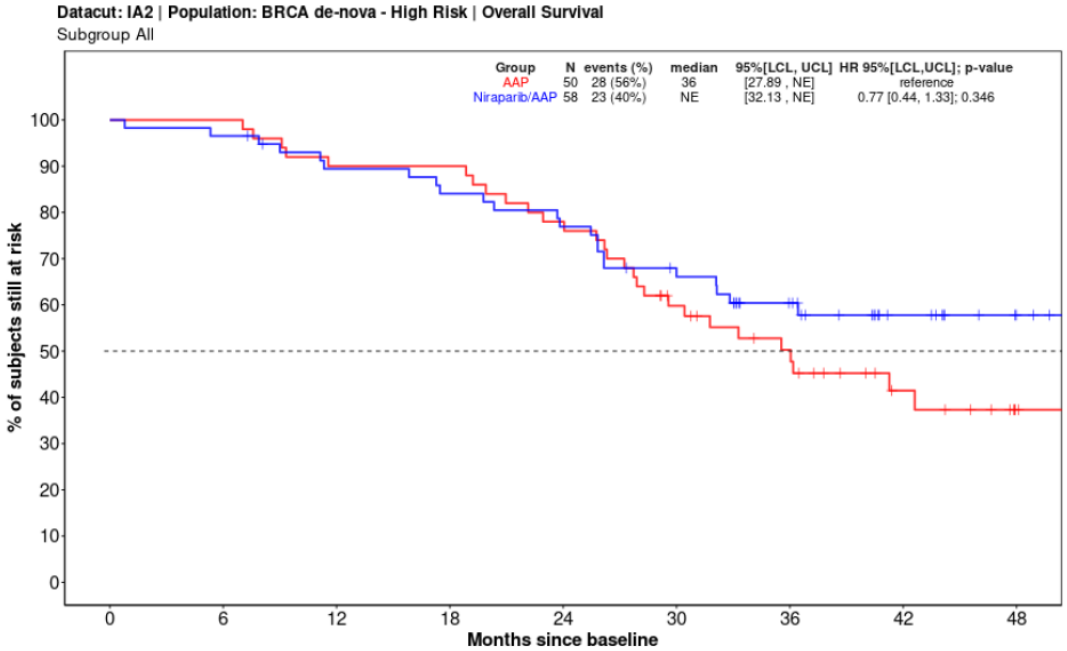
Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + ADT		Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT		Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + ADT vs. Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
AMPLITUDE					
Mortalität					
Gesamtüberleben	58	n. e. [32,13; n. b.] 23 (39,7)	50	36,04 [27,89; n. b.] 28 (56,0)	0,77 [0,44; 1,33]; 0,344
Morbidität					
symptomatische Progression inklusive der Teilkomponente Tod jeglicher Ursache	58	n. e. [28,12; n. b.] 24 (41,4)	50	35,5 [25,69; 42,61] 30 (60,0)	0,67 [0,39; 1,15]; 0,143
Auftreten krebsbedingter Morbiditätsereignisse	58	– 1 (1,7)	50	– 4 (8,0)	–
externe Strahlentherapie bei skelettalen oder beckenbezogenen Symptomen	58	– 4 (6,9)	50	– 7 (14,0)	–
tumorbedingter orthopädisch-chirurgischer Eingriff	58	– 0 (0)	50	– 0 (0)	–

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + ADT		Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT		Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + ADT vs. Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
Beginn einer neuen systemischen Krebstherapie aufgrund von Krebssymptomen	58	– 3 (5,2)	50	– 4 (8,0)	–
Einsatz anderer krebsbedingter Eingriffe	58	– 0 (0)	50	– 3 (6,0)	–
Tod jeglicher Ursache	58	– 16 (27,6)	50	– 12(24,0)	–
stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3)	58	18,83 [11,96; n. b.] 30 (51,7)	50	21,16 [10,12; 40,54] 27 (54,0)	0,96 [0,56; 1,63]; 0,872
Beeinträchtigung durch Schmerz (BPI-SF Item 9a–g)	58	33,22 [15,67; n. b.] 24 (41,4)	50	22,01 [10,12; n. b.] 26 (52,0)	0,83 [0,47; 1,45]; 0,506
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	58	16,62 [6,47; 37,78] 31 (53,4)	50	24,38 [14,88; n. b.] 25 (50,0)	1,26 [0,73; 2,16]; 0,400

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + ADT		Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT		Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + ADT vs. Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
FACT-P					
Gesamtscore	58	n. e. [16,62; n. b.] 19 (32,8)	50	22,11 [11,60; n. b.] 24 (48,0)	0,65 [0,35; 1,22]; 0,177
körperliches Wohlbefinden	58	17,45 [6,47; n. b.] 31 (53,4)	50	44,22 [11,04; n. b.] 24 (48,0)	1,33 [0,78; 2,29]
soziales / familiäres Wohlbefinden	58	17,74 [8,35; 40,38] 31 (53,4)	50	11,04 [7,46; 25,82] 30 (60,0)	0,82 [0,49; 1,38]
emotionales Wohlbefinden	58	14,98 [7,42; 29,80] 32 (55,2)	50	17,51 [6,47; n. b.] 25 (50,0)	1,12 [0,65; 1,93]
funktionales Wohlbefinden	58	9,23 [3,65; 15,67] 37 (63,8)	50	11,04 [4,57; 36,96] 30 (60,0)	1,18 [0,72; 1,94]
Prostatakarzinom-spezifische Subskala	58	n. e. [10,25; n. b.] 24 (41,4)	50	n. e. [14,88; n. b.] 22 (44,0)	1,11 [0,62; 2,00]

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + ADT		Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT		Niraparib/Abirateronacetat + Placebo + Prednison + ADT vs. Placebo + Abirateronacetat + Prednison + ADT
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
Nebenwirkungen					
UEs (ergänzend dargestellt)	58	0,46 [0,20; 0,53] 58 (100,0)	50	0,69 [0,39; 1,28] 49 (98,0)	–
SUEs	58	32,07 [14,46; n. b.] 29 (50,0)	50	n. e. [29,34; n. b.] 12 (24,0)	2,10 [1,07; 4,13]; 0,028
schwere UEs	58	2,79 [1,87; 4,80] 51 (87,9)	50	21,12 [9,49; n. b.] 23 (46,0)	3,86 [2,31; 6,46]; < 0,001
Abbruch wegen UEs (≥ 1 Wirkstoffkomponente)	58	n. e. 13 (22,4)	50	n. e. 4 (8,0)	2,51 [0,81; 7,75]; 0,099

Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben



Number at risk									
AAP	50	50	45	45	39	27	20	10	2
Niraparib/AAP	58	56	50	47	43	35	25	12	4
Number (%) censored									
AAP	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	3(6%)	6(12%)	13(26%)	20(40%)
Niraparib/AAP	0(0%)	0(0%)	2(3%)	2(3%)	2(3%)	4(7%)	11(19%)	23(40%)	32(55%)

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Niraparib/Abirateronacetat (Prostatakarzinom); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 03.09.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-31_V1.1.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Niraparib/Abirateronacetat (Prostatakarzinom); Addendum zum Projekt A26-31 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 03.09.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-98.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Niraparib/Abirateronacetat (Prostatakarzinom, metastasiert, hormonsensitiv, BRCA1/2-Mutationen) [online]. 2026 [Zugriff: 03.09.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1327/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de