

Härtefallprogramm Abirateron

Anhang

Einschlusskriterien

- Unterschrift der Patienteneinwilligungserklärung
- Männlich, Alter ≥ 18 Jahre
- Histologisch oder zytologisch bestätigtes Adenokarzinom der Prostata ohne neuroendokrine Differenzierung oder kleinzellige Histologie
- Zumindest eine, aber nicht mehr als zwei zytotoxischen Chemotherapieregime bei metastasiertem, kastrationsrefraktärem Prostatakarzinom (CRPC). Zumindest ein Regime muss Taxan-basiert sein, z.B. Docetaxel. Wenn ein Taxan-haltiges Chemotherapieregime mehr als einmal angewendet wird, zählt dies als ein Regime.
- Progression des Prostatakarzinoms mit Nachweis eines der nachfolgenden Kriterien:
 - PSA Progression gemäß Prostate Cancer Working Group 2 (PCWG2) Kriterien
 - Radiologisch nachgewiesene Progression im Weichteilgewebe gemäß Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) Kriterien oder in Knochenszintigraphien unabhängig vom PSA-Verlauf.
- Fortgeführte Androgendeprivation mit einem Serum-Testosteron-Spiegel < 50 ng/dL (< 2.0 nM)
- Allgemeinzustand: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≤ 2
- Hämoglobin ≥ 9.0 g/dL unabhängig von Transfusionen
- Thrombozyten $\geq 100.000/\mu\text{L}$
- Serum-Albumin ≥ 3.0 g/dL
- Serum-Kreatinin < 1.5 -fachen der oberen Normgrenze oder berechnete Kreatinin-Clearance ≥ 60 mL/min
- Serum-Kalium ≥ 3.5 mmol/L
- Fähigkeit, das Präparat als ganze Tablette zu schlucken

Ausschlusskriterien:

- Einschluss in eine andere, offene Studie mit Abirateronacetat. Eine Überprüfung durch einen medizinischen Monitor ist notwendig, falls ein Patient die Kriterien für eine andere Abirateronacetat Studie erfüllt.
- Patient hat Abirateronacetat bereits in der Vergangenheit erhalten oder wurde in die Studien COU-AA-301 bzw. COU-AA-302 eingeschlossen.
- Fortbestehen von Ausschlusskriterien
- Schwerwiegende oder unkontrollierte nicht-bösartige Begleiterkrankung, einschließlich aktiver und unkontrollierter Infektion
- Abnormale Leberfunktion, bestehend aus einem der folgenden:

- Serum-Bilirubin ≥ 1.5 -fachen der oberen Normgrenze (außer bei Patienten mit dokumentierter Gilbert Krankheit, für die die obere Grenze des Serum-Bilirubins 3 mg/dL beträgt)
- Aspartat-Aminotransferase (AST) oder Alanin-Aminotransferase (ALT) ≥ 2.5 -fachen der oberen Normgrenze
- Unkontrollierter Hypertonus (systolischer Blutdruck ≥ 160 mmHg oder diastolischer Blutdruck ≥ 95 mmHg); Patienten mit bekanntem arteriellen Hypertonus werden zugelassen, wenn der Blutdruck mittels einer antihypertensiven Therapie kontrolliert ist.
- Aktive oder symptomatische virale Hepatitis oder chronische Lebererkrankung
- Bekannte Hypophysen- oder Nebennierendysfunktion
- Klinisch signifikante Herzerkrankung, z.B. Myokardinfarkt oder arterielle thrombotische Ereignisse in den letzten 6 Monaten, schwere oder instabile Angina pectoris oder Herzerkrankung NYHA (New York Heart Association) Grad III oder IV oder LVEF (linksventrikuläre Ejektionsfraktion) $< 50\%$
- Bekannte Hirnfiliae
- Bekannte gastrointestinale Störungen (basierend auf krankhaften Prozessen oder ausgedehnten Operationen), die mit der Absorption des Präparates interferieren könnten.
- Jegliche akute Toxizität aufgrund einer vorherigen Chemotherapie oder Bestrahlung, die nicht auf Grad ≤ 1 nach NCI-CTCAE (Version 4.0) rückläufig ist.
- Chemotherapie-induzierte Alopezie und periphere Neuropathie Grad 2 ist erlaubt.
- Vorherige systemische Therapie mit einem Azol (z.B. Fluconazole, Itraconazole, Ketoconazole) innerhalb von 4 Wochen vor Therapiebeginn mit Abirateronacetat
- Derzeitiger Einschluss oder Teilnahme an einer Studie mit einer experimentellen Substanz oder einem Medizinprodukt innerhalb der letzten 4 Wochen vor Therapiebeginn mit Abirateronacetat.
- Zustand oder Situation, welche nach Einschätzung des Behandlers den Patienten einem signifikanten Risiko aussetzt
- Patienten mit Partnern im gebärfähigen Alter, die keine Barriere-Verhütungsmethode zur Geburtenkontrolle während des Härtefallprogramms und 13 Wochen nach letzter Substanzeinnahme einsetzen möchten.