

NUB Antrag 2026/2027

Mevrometostat

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Mevrometostat

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

[nein ankreuzen]

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2026 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Mevrometostat ist ein oral verfügbarer, selektiver Inhibitor des epigenetischen Regulators Enhancer of Zeste Homolog 2 (EZH2), der als katalytische Untereinheit des Polycomb Repressive Complex 2 (PRC2) eine zentrale Rolle in der Transkriptionsregulation spielt. EZH2 vermittelt die Trimethylierung von Histon H3 an Lys27 (H3K27me3), was zur Verdichtung des Chromatins und zur epigenetischen Repression von Genen führt, insbesondere von Tumorsuppressorgenen und Differenzierungsprogrammen.

In vielen Tumorentitäten, einschließlich des kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (CRPC), ist EZH2 überexprimiert oder funktionell dysreguliert. EZH2 fördert die epigenetische Repression von Tumorsuppressorgenen und Entwicklungsregulatoren, unterstützt Tumorzellproliferation, Plastizität und Metastasierung und kann darüber hinaus androgenrezeptorabhängige Transkriptionsprogramme aktivieren. Diese Mechanismen werden mit Krankheitsprogression und Resistenz gegenüber AR gerichteten Therapien in Verbindung gebracht.

Durch die gezielte Hemmung der EZH2 Enzymaktivität reduziert Mevrometostat die H3K27 Trimethylierung und hebt damit die epigenetische „Silencing“-Funktion auf. In der Folge kommt es zur Reaktivierung zuvor supprimierter Gene, einschließlich Tumorsuppressoren, sowie zu einer Normalisierung dysregulierter Transkriptionsprogramme. Dies führt zu einer Herabregulation von Signalwegen, die Zellzyklus, Überleben und Stammzell-Eigenschaften von Tumorzellen fördern, und resultiert in einer Hemmung des Tumorwachstums. Darüber hinaus interagiert EZH2 funktionell mit dem Androgenrezeptor Signalweg. Mevrometostat kann durch EZH2 Blockade AR abhängige Transkriptionsprogramme modulieren und dadurch Resistenzmechanismen gegenüber AR gerichteten Therapien entgegenwirken.

Der Wirkmechanismus von Mevrometostat unterscheidet sich grundlegend von klassischen zytotoxischen Therapien, da er auf eine epigenetische Reprogrammierung von Tumorzellen abzielt und nicht primär auf direkte Zellschädigung.

Evidenzlage:

NUB-Musteranfrage

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-169 Mevrometostat NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-10-01 final

NUB Antrag 2026/2027

Mevrometostat

EZH2 ist ein zentraler Treiber der Tumorbilogie im kastrationsresistenten Prostatakarzinom und mit ungünstiger Prognose, erhöhter Tumorplastizität sowie Resistenz gegenüber Standardtherapien assoziiert. Präklinische Studien zeigen, dass die Hemmung von EZH2 zu einer Reduktion der H3K27me3 Level, zur Reaktivierung tumorsuppressiver Gene und zu einer signifikanten Hemmung des Tumorwachstums führt.

Frühe klinische Daten deuten darauf hin, dass die Kombination von Mevrometostat mit AR Signalweg-Inhibitoren (z. B. Enzalutamid) die therapeutische Wirksamkeit im Vergleich zur Monotherapie verbessern kann und möglicherweise Resistenzentwicklungen entgegenwirkt.

Entsprechende klinische Studien zu Mevrometostat laufen:

In der MEVPRO-1-Studie (AP 144/25 der AUO), einer randomisierten offenen Phase-III-Studie, wird Mevrometostat in Kombination mit Enzalutamid mit Enzalutamid oder Docetaxel beim metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom nach Vorbehandlung mit Abirateron verglichen. Das Hauptziel der Studie ist das radiografisch progressionsfreie Überleben nach RECIST 1.1 (Weichteilmetastasen) und nach PCWG3 (Knochenläsionen). Als sekundäre Ziele werden das Gesamtüberleben, die objektive Responserate, die Zeit bis PSA-Wert-Progression, die Zeit bis nächster Tumortherapie, die Zeit bis erstem skelettalen Event, die Pharmakokinetik, die Last der zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA-Burden) sowie Patienten-berichtete Outcomes untersucht. In Gruppe A erhalten die Patienten 875 mg Mevrometostat zweimal täglich kombiniert mit 160 mg Enzalutamid einmal täglich. In Gruppe B wird nach Entscheidung des Prüfers entweder 160 mg Enzalutamid einmal täglich verabreicht oder eine Infusion alle 21 Tage mit 75 mg/m² Docetaxel. Die Studie ist unter der Nummer NCT06551324 bei clinicaltrials.gov und bei EUCT mit 2024-511650-50-00 registriert.

Eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie der Phase III zu Mevrometostat in Kombination mit Enzalutamid vs. Enzalutamid alleine als Erstlinientherapie läuft bei Teilnehmern mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) (MEVPRO-2) – Studie AP 145/25 der AUO.

MEVPRO-3 (NCT07028853)

Hier wird Mevrometostat bereits ganz am Anfang der Metastasierung eingesetzt, noch bevor der Krebs resistent gegen den Hormonentzug geworden ist. Ziel ist eine Verzögerung der Resistenzentwicklung von Beginn an. Sie Studie ist für Patienten mit metastasiertem, hormonsensitivem Prostatakarzinom (mCSPC), die gerade erst mit der Therapie beginnen, gedacht.

Dosierung von Mevrometostat:

Die empfohlene Startdosierung von Mevrometostat beträgt zweimal täglich 875 mg per oral.

Dosisreduktion erfolgt nach Toxizität über 750 mg zweimal täglich auf 625 mg zweimal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Angestrebt wird eine Zulassung von Mevrometostat in Kombination mit Enzalutamid zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakrebs (mCRPC), die mit Abirateron behandelt wurden.

NUB Antrag 2026/2027

Mevrometostat

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Mevrometostat ist als additiver Ansatz zu etablierten androgenrezeptorgerichteten Therapien (ARPI) konzipiert. Ziel ist es, durch EZH2 Inhibition epigenetisch vermittelte Resistenzmechanismen zu adressieren und damit die Wirksamkeit bestehender Standardtherapien zu verstärken bzw. wiederherzustellen. Beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) ist nach der Therapie mit Abirateron die Standard-Zweitlinientherapie Docetaxel oder Enzalutamid; für 177Lutetium Vipivotidtetraacetat besteht eine Kann-Empfehlung. Hier besteht also Bedarf für Therapiealternativen.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchung- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues, noch in Studien befindliches Medikament, dessen Zulassung für Ende 2027 und dessen Markteinführung zeitnah danach erwartet werden. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 ist Mevrometostat noch nicht enthalten.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Mit einer Markteinführung in Deutschland ist nach Zulassung etwa Q4 2027 zu rechnen.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

2026 könnte die Zulassung in den USA erfolgen. Da der Bedarf an neuen Therapien hoch ist, könnte ein beschleunigtes Verfahren möglich sein. Eine Verfügbarkeit in den USA wäre somit ab 2026 oder 2027 denkbar. Die Zulassung in Europa könnte realistischere Weise im 4. Quartal 2027 erfolgen.

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Unbekannt

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten

Die Sachkosten werden voraussichtlich dem Kostenniveau vergleichbarer innovativer Therapieoptionen im therapeutischen Umfeld mCRPC entsprechen und damit mehrere Tausend Euro je Fall betragen.

NUB Antrag 2026/2027

Mevrometostat

Personalkosten:

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es nicht häufig, dass ein Patient für diese orale Gabe aufgenommen wird und somit in die organspezifische DRG gruppiert wird. Wahrscheinlich kommt es häufiger vor, dass ein Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in allen DRG(s) vorkommen und lassen sich möglicherweise nicht konkret einem Behandlungsfall zuordnen.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

M60

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Mevrometostat wird wahrscheinlich erst nach Zulassung Ende 2027 in Deutschland auf dem Markt verfügbar sein.

Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten werden wahrscheinlich im Bereich anderer small molecules und Therapien bei mCRPC liegen und können daher mit der/den betreffenden Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments käme es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).