

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahme- verfahrens zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): Anlage VI - Off-Label-Use Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease

Vom 11. September 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 11. September 2012 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz-Nr. XX S. XX XXX), beschlossen:

I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A eine Ziffer X. wie folgt angefügt:

„X. Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease“

1. Hinweise zur Anwendung von Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease gemäß § 30 Abs. 2 AM-RL
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Irinotecan in Kombination mit einem Platinpräparat bei Patienten mit kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease
 - b) Behandlungsziel:

Palliative Therapie zur Verlängerung der Überlebenszeit
 - c) Folgende Wirkstoffe sind zugelassen:

Epirubicin, Doxorubicin, Etoposid, Carboplatin, Cisplatin, Vincristin, Ifosfamid, Lomustin, Cyclophosphamid, Topotecan
 - d) Spezielle Patientengruppe:

Die Kombination von Irinotecan mit einem Platinpräparat kann eingesetzt werden bei Patienten, die in der Erstlinientherapie ein Platinpräparat und Etoposid erhalten haben und bei denen so schwerwiegende, etoposidbedingte Nebenwirkungen beobachtet wurden, dass die weitere Gabe von Etoposid mit inakzeptablen Risiken verbunden wäre.
 - e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Patienten, die in der Fachinformation von Irinotecan genannte Kontraindikationen aufweisen.
 - f) Dosierung (z.B. Mono- oder Kombinationstherapie, gleichzeitig, zeitversetzt, Abstand usw.):

Irinotecan sollte bei dreiwöchigem Zyklusintervall in einer Dosierung von 65 mg/m² Körperoberfläche an Tag 1 und 8 in der Regel in Kombination mit Cisplatin 60 - 80 mg/m² Körperoberfläche an Tag 1 appliziert werden.

- g) Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen:

Es sollten maximal 6 Behandlungszyklen verabreicht werden.

- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Die Behandlung sollte bei Tumorprogress oder vital bedrohlicher Toxizität abgebrochen werden. Die am häufigsten beschriebene, vital bedrohliche Toxizität von Irinotecan ist Diarrhoe mit Exsikkose (siehe Fachinformation).

- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Die Kombination von Strahlentherapie mit Irinotecan wurde in klinischen Studien bei Patienten mit Rektum- und Bronchialkarzinom erprobt. In einigen Studien wurde eine Zunahme der Toxizität, insbesondere der Hämatoxizität und der gastrointestinalen Toxizität bei Kombination von irinotecanhaltigen Protokollen und Strahlentherapie beschrieben.

- j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Irinotecan-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

wird ergänzt

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Irinotecan-haltigen Arzneimittel der Firmen

wird ergänzt

, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL:

Keine“

- II. Im Teil B der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird die Ziffer I: „Irinotecan (Campto®) zur Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms im Stadium extensive disease, First-Line-Therapie“ aufgehoben.

- III. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken