

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) - Eplerenon bei primärem Hyperaldosteronismus (PA), wenn eine Therapie mit Spironolacton nicht oder nicht mehr infrage kommt

Vom 12. März 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. Der Anlage VI der AM-RL wird in Teil A folgende Ziffer „XXXIX. Eplerenon bei primärem Hyperaldosteronismus (PA), wenn eine Therapie mit Spironolacton nicht oder nicht mehr infrage kommt“ angefügt:

„

1. Hinweise zur Anwendung von Eplerenon bei primärem Hyperaldosteronismus (PA), wenn eine Therapie mit Spironolacton nicht oder nicht mehr infrage kommt gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Primärer Hyperaldosteronismus (Conn-Syndrom)
 - b) Behandlungsziel:
Normalisierung von Blutdruck und PA-bedingter Hypokaliämie.
 - c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?
Spironolacton
 - d) Spezielle Patientengruppe:
Erwachsene, bei denen eine Operation nicht angezeigt ist und für die eine Therapie mit Spironolacton nicht oder nicht mehr infrage kommt.
 - e) Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten:
Die in der Fachinformation von Eplerenon genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise sind zu beachten.
 - f) Dosierung:
Die Behandlung muss mit 25 mg zweimal täglich begonnen und soll unter Berücksichtigung des Serumkaliumspiegels (siehe Fachinformation) auf die Dosis

von 50 mg zweimal täglich gesteigert werden, vorzugsweise innerhalb von 4 Wochen. Höhere Dosierungen als 100 mg erfordern regelmäßige Kontrollen des Serumkaliumspiegels und der Kreatinin-Spiegel.

Die maximale getestete Höchstdosis bei primären Hyperaldosteronismus ist 300 mg täglich.

g) Behandlungsdauer:

Die Behandlung des PA ist eine Dauertherapie.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Die Behandlung soll bei Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen oder bei fehlender Wirksamkeit abgebrochen werden.

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

Verschlechterung der glomerulären Filtrationsrate (GFR)/Nierenfunktion:

Bei Patientinnen und Patienten mit primären Hyperaldosteronismus liegt eine renale Hyperfiltration vor. Unter Einnahme von Eplerenon kann es zur Normalisierung der Hyperfiltration kommen, was zu einer Abnahme der GFR und zu einem Kreatininanstieg führen kann. Dies allein begründet nicht die Notwendigkeit zur Beendigung der Therapie mit Eplerenon.

Nach der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patientinnen und Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.

j) Weitere Besonderheiten

Die Einleitung und Überwachung der Therapie von Eplerenon bei Patientinnen und Patienten mit PA soll Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, für Innere Medizin und Kardiologie sowie für Innere Medizin und Nephrologie vorbehalten bleiben.

Eine regelhafte und ärztlich überwachte Kontrolle von Blutdruck, Serum-Kalium und Nierenfunktion muss gewährleistet sein.

k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:

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

werden ergänzt

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Eplerenon-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL: entfällt

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 12. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken