

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1)

Vom 16. März 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. März 2018 beschlossen, die 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 16. März 2018 BAnz AT 03.05.2018 B2) wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A eine Ziffer XXVIII Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1) wie folgt angefügt:

„1. Hinweise zur Anwendung von Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1) gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:

- a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Hormonsensitives Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1)
- b) Behandlungsziel:
Verlängerung der Überlebenszeit
- c) Folgende Wirkstoffe sind zugelassen:
Zur Behandlung des metastasierten, hormonsensitiven Prostatakarzinoms sind folgende Wirkstoffe zugelassen:

GnRH (Gonadotropin-Releasing-Hormon)-Agonisten:

Buserelin
Goserelin
Leuprorelin
Triptorelin

GnRH-Antagonisten:

Degarelix

Antiandrogene:

Flutamid
Bicalutamid
Cyproteron

Abirateronacetat

- d) Spezielle Patientengruppe:
Patienten mit hormonsensitiven Prostatakarzinom
- mit Fernmetastasen (M1-Stadium) und
- gutem Allgemeinzustand (nach ECOG / WHO 0 bis 1 bzw. Karnofsky Index \geq 70 %) und
- zusätzlich zur Androgendeprivationstherapie (ADT)
Bei Patienten im Alter ab 70 Jahren sollte berücksichtigt werden, dass bei vergleichsweise kleiner Fallzahl (23 % bzw. 29,5 % des Gesamtkollektivs) in den beiden relevanten Phase 3-Studien (CHAARTED¹ und STAMPEDE²) die Untergruppenanalysen für diese Altersgruppe keinen einheitlichen Überlebensvorteil für die zusätzliche Gabe von Docetaxel zeigten.
- e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:
Patienten, die nicht behandelt werden sollten sind in Punkt 4.3 (Gegenanzeigen) der Fachinformationen für Docetaxel aufgeführt.
- f) Dosierung:
Wie in der Fachinformation für die Indikation Prostatakarzinom angegeben: Docetaxel 75 mg/m² Tag 1 alle 3 Wochen plus Prednison 2 x 5 mg pro Tag per os. Alternativ zur täglichen Prednisongabe kann in Analogie zur CHAARTED-Studie jeweils 8 mg orales Dexamethason 12, 3 und 1 Stunde vor Docetaxel verabreicht werden.
- g) Behandlungsdauer:
6 Zyklen entspricht ca. 18 Wochen.
- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
Bei nicht akzeptabler Toxizität oder Progress der Tumorerkrankung.
- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Keine, die über die Fachinformation für Docetaxel hinausgeht.

Nach der Berufsordnung der 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 Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.
- j) Weitere Besonderheiten
Keine.
- k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Docetaxel-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ausschließlich ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:
AqVida GmbH, Aventis Pharma S.A., axicorp Pharma GmbH, axios Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, HAEMATO PHARM GmbH, HIKMA Farmaceutica (Portugal) S.A., kohlpharma GmbH, lapharm GmbH Pharmazeutische Produkte, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m. b. H., MTK-PHARMA Vertriebs GmbH, OmniCare Pharma GmbH, onkovis GmbH, ORCA 2 GmbH, Orifarm GmbH,

1 Sweeney, C. J., Chen, Y.-H., Carducci, M., Liu, G., Jarrard, D. F., Eisenberger, M., et al. (2015). Chemohormonal Therapy in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer. *The New England Journal of Medicine*, 373(8), 737–746.

2 James, N. D., MSc, M. R. S., Clarke, N. W., Mason, M. D., MD, P. D. P. D., MSc, M. R. S., et al. (2016). Addition of docetaxel, zoledronic acid, or both to first-line long-term hormone therapy in prostate cancer (STAMPEDE): survival results from an adaptive, multiarm, multistage, platform randomised controlled trial. *The Lancet*, 387(10024), 1163–1177.

PGD Profusio Leipzig GesundHeits GmbH, Pharma Resources GmbH, PUREN Pharma GmbH & Co. KG, ratiopharm GmbH, STADAPHARM GmbH, Teva Pharma B. V. und Tillomed Pharma GmbH.

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

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

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. März 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken