

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms

Vom 8. Dezember 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2020 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 AT TT.MM.JJJJ V [X], beschlossen:

- I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A folgende Ziffer „XXXIII. Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms“ angefügt:

„1. Hinweise zur Anwendung von Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:

- a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Einsatz von Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie bei Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom.

- b) Behandlungsziel:

Erreichen eines guten Ansprechens, mindestens im Sinne einer sehr guten partiellen Remission (Very Good Partial Remission - VGPR).

- c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?

Bortezomib, Cyclophosphamid, Daratumumab, Dexamethason, Lenalidomid, Melphalan, Prednison, Prednisolon, Thalidomid

- d) Spezielle Patientengruppe:

Patientinnen und Patienten mit einer peripheren Polyneuropathie oder einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer peripheren Polyneuropathie.

- e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Es sind die in den gültigen Fachinformationen von Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason genannten Kontraindikationen und Warnhinweise zu beachten.

- f) Dosierung:

Empfohlen wird folgende Dosierung:

- Bortezomib 1,3 mg/m² Tag 1, 4, 8 und 11, bevorzugt subkutan
- Cyclophosphamid 900 mg/m² Tag 1 intravenös
- Dexamethason 40 mg Tag 1+2, 4+5, 8+9 and 11+12 oral

Zykluswiederbeginn Tag 22

g) Behandlungsdauer:

Im Regelfall 3-4 Zyklen Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason (VCD) als Induktionstherapie vor einer Konsolidierung mit Hochdosistherapie und autologer Stammzelltransplantation. In Abhängigkeit von Ansprechen und Toxizität kann, insbesondere wenn keine Konsolidierung erfolgen soll, im Einzelfall eine längere Therapie vorgenommen werden.

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:

Zu beachten ist die synergistische Hämatoxizität von Bortezomib und Cyclophosphamid, die ausgeprägter ist als bei Gabe der einzelnen Substanzen in derselben Dosis.

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:

Keine

k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Bortezomib-, Cyclophosphamid- und/oder Dexamethason-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 Bortezomib-, Cyclophosphamid- und Dexamethason-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Absatz 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 8. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken