

Beschluss

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

Anlage VI (Off-Label-Use) – Sorafenib als Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) und einer FLT3-ITD-Mutation

Vom 12. August 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. August 2025 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. In die Anlage VI der AM-RL wird in Teil A folgende Ziffer „XLII. Sorafenib als Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) und einer FLT3-ITD-Mutation“ eingefügt:

”

1. Hinweise zur Anwendung von Sorafenib als Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation (allo-HSCT) zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) und einer FLT3-ITD-Mutation gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Erhaltungstherapie bei AML mit FLT3-ITD-Mutation in kompletter hämatologischer Remission nach allo-HSCT ohne Zeichen von Graft-versus-Host-Disease („Spender-gegen-Wirt-Erkrankung“, GvHD) > Grad 1 und ohne Vortherapie mit Quizartinib oder Gilteritinib.
 - b) Behandlungsziel:

Verhinderung eines AML-Rezidivs nach allo-HSCT, verlängertes Rückfall-freies Überleben (RFS), verbessertes Gesamtüberleben
 - c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?

Quizartinib (mit Einschränkung), Gilteritinib (mit Einschränkung)
 - d) Spezielle Patientengruppe:
 - FLT3-ITD mutierte AML (Nachweis der Mutation bei Diagnose)
 - Zustand nach allo-HSCT

- Hämatologische Rekonstitution nach allo-HSCT im Sinne einer kompletten hämatologischen Remission (CHR) oder Blastenanteil unter 5% im Knochenmark mit inkompletter hämatologischer Regeneration (CRi)
- e) Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten:
- Patientinnen und Patienten mit aktiver GvHD, wenn > Grad 1
 - Patientinnen und Patienten mit Lebertoxizität oder gastrointestinaler Toxizität > Grad 1
- f) Dosierung:
2 x 400 mg Sorafenib täglich als Monotherapie.
Bei Nebenwirkungen kann diese Dosierung auf bis zu 1 x 200 mg täglich abgesenkt werden (siehe Angaben in der Fachinformation).
- g) Behandlungsdauer:
2 Jahre
- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
- bei Rezidiv (molekularer MRD-Anstieg (minimale molekulare Resterkrankung), wenn verfügbar)
 - wiederkehrende Toxizitäten trotz Dosisreduktion auf 1 x 200 mg Sorafenib täglich
 - Nachweis einer neu behandlungsbedürftigen GvHD > Grad 2 trotz Dosisreduktion auf 200 mg Sorafenib täglich
- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Keine
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 Sorafenib-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 Sorafenib-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 12. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken