

Beschluss

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

Anlage VI (Off-Label-Use) – Agomelatin zur Behandlung der
Fatigue bei postinfektiöser myalgischer Enzephalomyelitis/
Chronischem Fatigue-Syndrom (ME/CFS) und bei Long/Post-
COVID

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 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 „XLIII. Agomelatin zur Behandlung der Fatigue bei postinfektiöser myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue-Syndrom (ME/CFS) und bei Long/Post-COVID“ eingefügt:

”

1. Hinweise zur Anwendung von Agomelatin zur Behandlung der Fatigue bei postinfektiöser myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue-Syndrom (ME/CFS) und bei Long/Post-COVID gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Behandlung der Fatigue bei Patientinnen und Patienten mit postinfektiösem ME/CFS und/oder mit Long/Post-COVID
 - b) Behandlungsziel:
Verbesserung von Fatigue,
Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
 - c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?
Keine
 - d) Spezielle Patientengruppe:
Erwachsene Patientinnen und Patienten mit postviralem ME/CFS und/oder mit Long/Post-COVID
 - e) Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Die in der Fachinformation von Agomelatin genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise sind zu beachten.

Bei allen Patientinnen und Patienten sollen vor Beginn der Behandlung Leberfunktionstests (Kontrolle der Transaminasen) durchgeführt werden. Die Behandlung darf nicht begonnen werden, wenn die Transaminasenwerte das Dreifache des oberen Normbereichs überschreiten.

f) Dosierung:

Die empfohlene Dosis bei Long COVID-Patientinnen und -Patienten beträgt 25 mg, die einmal täglich beim Zubettgehen einzunehmen ist. Sofern nach zweiwöchiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, kann die Dosis auf einmal täglich 50 mg (2 Tabletten à 25 mg) beim Zubettgehen erhöht werden.

Eine Entscheidung für eine Dosissteigerung muss gegen das höhere Risiko eines Anstiegs der Transaminasenwerte abgewogen werden. Jede Dosissteigerung auf 50 mg sollte auf einer individuellen Nutzen/Risiko-Abwägung für die Patientinnen und Patienten beruhen. Die Vorgaben zur Kontrolle der Leberfunktion sollten strikt befolgt werden.

g) Behandlungsdauer:

Patientinnen und Patienten mit einer Fatigue sollen über einen ausreichenden Zeitraum von mindestens 12 Wochen behandelt werden, um sicherzustellen, dass eine Verbesserung der Symptome eintritt.

Die klinische Effektivität sollte nach 12 Wochen evaluiert werden und Agomelatin dann gegebenenfalls abgesetzt oder die Therapie fortgeführt werden.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Während der Behandlung sollen die Transaminasenwerte regelmäßig nach ca. 3 Wochen, 6 Wochen, 12 und 24 Wochen sowie danach, wenn klinisch indiziert, kontrolliert werden (siehe Fachinformation).

Die Behandlung mit Agomelatin sollte sofort abgebrochen werden, wenn

- Symptome oder Anzeichen einer möglichen Leberschädigung auftreten (z.B. dunkler Urin, hell gefärbter Stuhl, gelbe Haut/Augen, Schmerzen im rechten Oberbauch, anhaltende, neu auftretende und unerklärliche Müdigkeit),
- Transaminasenwerte über das Dreifache des oberen Normbereiches ansteigen.

Nach dem Absetzen von Agomelatin sollten Leberfunktionstests so lange wiederholt werden, bis die Transaminasenwerte wieder den Normbereich erreicht haben.

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 Agomelatin-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 Agomelatin-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 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken