

Beschlüsse zu der Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 9

Off-Label-Use

Teil A

Folgende Arzneimittel sind unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in den nachfolgend aufgelisteten nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) verordnungsfähig:

I. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel

1. Hinweise zur Anwendung von 5-Fluorouracil gemäß Nr. 24

- a) nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
5-Fluorouracil zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms
- b) Behandlungsziel:
Kurativ
- c) Folgende Wirkstoffe sind für die Indikation Mammakarzinom zugelassen:
Doxorubicin, Cyclophosphamid, Methotrexat, Epirubicin, Vindesin, Bendamustin, Paclitaxel, Tamoxifen, Letrozol, Anastrozol
- d) Spezielle Patientengruppe (z. B. vorbehandelt, nicht vorbehandelt, Voraussetzungen wie guter Allgemeinzustand usw.):
Ältere, postmenopausale, nodal-negative Patientinnen mit einem geringeren Rezidivrisiko (G1-Histologie) bei Vorliegen eines prognostisch ungünstigen Risikofaktors (negativer Hormonrezeptor-Status, Tumorgöße > 2 cm) und einem erhöhten Risiko für kardiale Toxizitäten anstelle eines anthrazyklinhaltigen Regimes
- e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:
Entfällt
- f) Dosierung (z. B. Mono- oder Kombinationstherapie, gleichzeitig, zeitversetzt, Abstand):
Im Rahmen einer Kombinationstherapie mit Cyclophosphamid, Methotrexat und Fluorouracil (CMF) ist folgende Dosierung des Fluorouracils anzuwenden:
600 mg/m² intravenös,
Tage 1 und 8, alle 4 Wochen.
- g) Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen:
3 oder 6 Zyklen
- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
Unverträglichkeit oder Progress

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

- j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:
Betapharm Arzneimittel GmbH
Biosyn Arzneimittel GmbH
EBEWE Pharma GmbH
Gry-Pharm GmbH
HAEMATO-pharm Gesell. F. pharm. Dienstleistungen u. Präparate
Hexal AG
Medac Gesell. f. klinische Spezialpräparate mbH
Neocorp AG
Onkoworks GmbH
Ribosepharm GmbH
Riemser Arzneimittel AG
Stada Arzneimittel AG

- 2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß Nr. 28:
Entfällt.

II. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel

1. Hinweise zur Anwendung von 5-Fluorouracil gemäß Nr. 24

- a) nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Kolorektale Karzinome – Monotherapie

- b) Behandlungsziel:
Kurativ

- c) Folgende Wirkstoffe sind für die Indikation kolorektale Karzinome zugelassen:
5-Fluorouracil in Kombination mit Calciumfolinat
Calciumfolinat in Kombination mit 5-Fluorouracil
Levamisol in Kombination mit 5-Fluorouracil
Capecitabin
Oxaliplatin

- d) Spezielle Patientengruppe:
Zur adjuvanten Monochemotherapie kolorektaler Karzinome nach vollständiger kurativer Resektion des Primärtumors beim Kolonkarzinom Stadium III: Patienten, für die die zugelassenen Therapien nicht geeignet sind

Rektumkarzinom des Stadiums II oder III im Rahmen der adjuvanten Radiochemotherapie oder Rektumkarzinom des Stadiums II oder III im Rahmen der neoadjuvanten Radiochemotherapie

- e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:
Entfällt
- f) Dosierung:
Kolonkarzinom Stadium III:
5-Fluorouracil 300 mg/m² pro Tag als i.v.-Dauerinfusion über 12 Wochen

Rektumkarzinom Stadium II oder III:
5-Fluorouracil 500 mg/m² i.v. als Bolus täglich während der ersten drei und der letzten drei Tage der Bestrahlung, nach Abschluss der Strahlentherapie 5-Fluorouracil 300 mg/m² alle 10 Wochen über 18 Monate

Rektumkarzinom Stadium II oder III:
5-Fluorouracil 1000 mg/m²/Tag als Dauerinfusion während der 1. und 5. Woche der Radiochemotherapie (Tag 1 bis 5 und Tag 29 bis 33) und anschließend nach Radiochemotherapie und Operation 4 Zyklen 5-Fluorouracil 500 mg/m²/Tag, Tage 1 bis 5 alle vier Wochen als Bolus

- g) Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen:
siehe unter f) Dosierung
- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
Unverträglichkeit oder Progress
- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Entfällt
- j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:
Betapharm Arzneimittel GmbH
Biosyn Arzneimittel GmbH
EBEWE Pharma GmbH
Gry-Pharm GmbH
HAEMATO-pharm Gesell. F. pharm. Dienstleistungen u. Präparate
Hexal AG
Medac Gesell. f. klinische Spezialpräparate mbH
Neocorp AG
Onkoworks GmbH
Riemser Arzneimittel AG
Stada Arzneimittel AG

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimittel der Firma Ribosepharm GmbH, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß Nr. 28:
Entfällt.

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.

Teil B

Folgende Wirkstoffe sind in den nachfolgend aufgelisteten zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) nicht verordnungsfähig:

- I. Irinotecan (Campto®) zur Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms im Stadium extensive disease, First- Line-Therapie
- II. Inhalatives Interleukin-2 (Proleukin®) zur Therapie des Nierenzellkarzinoms

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.