

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 Verlaufsdokumentation 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.