

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 20. Juni 2011

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI (Off-Label-Use): Aufnahme von Fludarabin



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI um „VI. Anwendung von Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B - Non-Hodgkin-Lymphomen (B-NHL) als chronische lymphatische Leukämien (CLL)“. Der Beschluss trat am **07. Mai 2011** in Kraft.

Ein zulassungsüberschreitender Einsatz („off label use“) von intravenösem Fludarabin ist bei geeigneten Patienten mit niedrig oder intermediär malignen Lymphomen der B-Zellreihe begründet, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- die Lymphomerkrankung ist refraktär auf CHOP (mit oder ohne Rituximab) oder
- bei Patienten, die für CHOP nicht geeignet sind, ist das Lymphom refraktär auf mindestens eines der folgenden Alkylanzien-haltigen Standardtherapien Chlorambucil, Bendamustin, CVP (=COP) (jeweils mit oder ohne Rituximab), siehe Abschnitt 5.

Für den zulassungsüberschreitenden Einsatz werden folgende Therapieschemata empfohlen:

- Fludarabin-Monotherapie oder
- FC (Fludarabin, Cyclophosphamid), beide bei Resistenz der Lymphomerkrankung auf Alkylanzien-haltige Therapien (mit oder ohne Rituximab) bei Patienten, die für CHOP nicht geeignet sind und
- FCM (Fludarabin, Cyclophosphamid, Mitoxantron) bei Resistenz der Lymphomerkrankung auf CHOP (mit oder ohne Rituximab), insbesondere bei Patienten mit follikulären NHL oder Mantelzell-NHL.

Zur Verstärkung der Wirksamkeit wird bei allen drei Therapiesschemata bei CD20-positiven NHL die Kombination mit Rituximab empfohlen, jeweils 375 mg/m² vor Kursbeginn.

Hilfe erhalten Sie auch am **Service-Telefon Verordnung unter 01805 909290-30**

0,14 €/Min. aus dem dt. Festnetz, Mobilfunk max. 0,42 €/Min.

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter www.kvb.de > Online-Angebote > KVB-Postfach.