



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 20. Juni 2011

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Off-Label-Use von Fludarabin

Die 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) ist zulässig.

Die Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kommt zu dem Fazit, dass ein zulassungsüberschreitender Einsatz von intravenösem Fludarabin bei geeigneten Patienten mit niedrig oder intermediär malignen Lymphomen der B-Zellreihe begründet ist, 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 folliculären NHL oder Mantelzell-NHL.

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

Fludarabin-haltige Therapieschemata sollten ausschließlich von Ärzten / Ärztinnen für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie angewandt werden

Ansprechpartner für Ordnungsfragen stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.