



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 23. August 2012

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

■ Kein Off-Label-Use für Etoposid bei (Weichteil-)Sarkomen des Erwachsenen in Kombination mit Carboplatin

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil B (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten - Off-Label-Use - nicht verordnungsfähig sind) wurde um den Absatz „XII. Etoposid bei (Weichteil-)Sarkomen des Erwachsenen in Kombination mit Carboplatin“ ergänzt. Der Beschluss trat am **09. August 2012** in Kraft.

Die Expertengruppe Off-Label-Use des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kam zu folgendem Fazit:

„Die Literaturrecherche zu Auswertungen klinischer Studien, die eine Chemotherapie allein mit Carboplatin und Etoposid bei erwachsenen Patienten mit Weichteilsarkomen untersuchten, ergab keinen Treffer. Nutzen und Risiken einer Chemotherapie allein mit Carboplatin und Etoposid bei erwachsenen Patienten mit Weichteilsarkom können deshalb nicht bewertet werden, und diese Behandlung kann nicht zur zulassungsüberschreitenden Anwendung empfohlen werden.“

Die ausführliche Bewertung finden Sie [hier](#).

Die Expertengruppe empfiehlt, erwachsene Patienten mit Weichteilsarkomen möglichst in klinischen Studien zu behandeln. So können neue Erkenntnisse gewonnen werden, die eine weitere Verbesserung der noch unbefriedigenden Behandlungsergebnisse, insbesondere im fortgeschrittenen Tumorstadium ermöglichen. Außerdem wird damit ein optimaler Patientenschutz gewährleistet.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des G-BA ist nach Würdigung der Bewertung der Expertengruppe und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Off-Label-Use“ zu dem Ergebnis gekommen, die Anlage VI in Teil B entsprechend zu ergänzen.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.