



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 17. April 2013

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

■ Off-Label-Use bei Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil A (Wirkstoffe, die im zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten – Off-Label-Use – verordnungsfähig sind) wurde um den Absatz „X. *Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease*“ ergänzt. Der Beschluss trat am **06. April 2013** in Kraft.

Im Teil B der Anlage VI wird die Ziffer I: „*Irinotecan (Campto®) zur Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms im Stadium extensive disease, First-Line-Therapie*“ aufgehoben.

Für einen zulässigen Off-Label-Use von Irinotecan gelten unter anderem folgende Bedingungen:

- Behandlung im Rahmen einer palliativen Zielsetzung zur Verlängerung der Überlebenszeit.
- Anwendung nur in Kombination mit einem Platinpräparat bei Patienten, die in der Erstlinientherapie ein Platinpräparat und Etoposid erhalten haben und bei denen so schwerwiegende, Etoposid-bedingte Nebenwirkungen auftraten, dass eine weitere Gabe von Etoposid mit inakzeptablen Risiken verbunden wäre.
- Applikation in dreiwöchigem Zyklusintervall in einer Dosierung von 65 mg/m² Körperoberfläche an Tag 1 und 8 in der Regel in Kombination mit Cisplatin 60 – 80 mg/m² Körperoberfläche an Tag 1, mit maximal sechs Behandlungszyklen.
- In den [Tragenden Gründen](#) wird darauf hingewiesen, dass beim Auftreten Etoposidhaltiger Nebenwirkungen bei einer Erstlinientherapie in Kombination mit Carboplatin im Einzelfall zu entscheiden ist, ob gegebenenfalls alternativ die Kombination von Irinotecan mit Cisplatin eingesetzt wird.

Es ist wie immer zu beachten, dass nur Arzneimittel von pharmazeutischen Unternehmen, die einem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugestimmt haben, verordnet werden können.

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