



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 8. Mai 2013

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

■ Off-Label-Use bei 5-Fluorouracil in Kombination mit Mitomycin und Bestrahlung bei Analkarzinom

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 „XII. 5-Fluorouracil in Kombination mit Mitomycin und Bestrahlung bei Analkarzinom“ ergänzt. Der Beschluss trat am **08. Mai 2013** in Kraft.

Die Behandlung mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Mitomycin parallel zur Strahlentherapie ist angezeigt für

- nicht vorbehandelte Patienten mit Analkarzinom, bei denen die potenziell kurative operative Behandlung zum Verlust des natürlichen Darmausgangs führen würde.
- Patienten mit Rezidiv eines Analkarzinoms nach operativer Behandlung.

Fazit der Expertengruppe „Onkologie“:

Der Off-Label-Einsatz ist berechtigt.

Der Off-Label-Einsatz der Zytostatika 5-Fluorouracil und Mitomycin ist in Ergänzung zur Strahlentherapie berechtigt bei Patienten, die an einem Analkarzinom leiden, das ansonsten nur durch eine Operation geheilt werden könnte, die zum Verlust des natürlichen Darmausgangs führen würde.

Das Analkarzinom hat im Vergleich zu anderen Krebserkrankungen eine vergleichsweise geringe Tendenz, Fernmetastasen zu bilden. Deshalb können die meisten Patienten trotz recht ausgedehntem Befall durch verschiedene therapeutische Strategien geheilt werden. Sowohl die alleinige operative Behandlung, wie auch die alleinige Bestrahlung als auch die kombinierte Strahlen-Chemotherapie haben kuratives Potential.

Die komplette Bewertung der Expertengruppe „Onkologie“ finden Sie [hier](#).

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