



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 21. Oktober 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ■ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Off-Label-Use bei Hydroxycarbamid bei chronischer myelomonozytärer Leukämie

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 „XIV. Hydroxycarbamid bei chronischer myelomonozytärer Leukämie“ ergänzt. Der Beschluss trat am **16. Oktober 2013** in Kraft.

### Fazit der Expertengruppe Onkologie

*„Zum Zeitpunkt der Konzeption der Wattel-Studie existierte kein für die Indikation der CMML arzneimittelrechtlich in Deutschland zugelassenes Zytostatikum. In der Expertengruppe wurde diskutiert, ob die Ergebnisse des Vergleichs gegen VP16 (Etoposid) für eine Bewertung genutzt werden können. Ein Vergleich gegen Placebo scheidet aus ethischen Gründen aus. Nach Bewertung der Expertengruppe belegt die Studie von Wattel et al. (1996) einen Nutzen der Hydroxycarbamidtherapie für CMML-Patienten. Der Überlebensvorteil von 11 Monaten im Median war nicht nur statistisch signifikant, sondern ist, insbesondere angesichts der ungünstigen Prognose der Patienten, klinisch relevant und stellt eine erhebliche Verbesserung der Therapiemöglichkeiten bei der CMML dar. ...Zusammenfassend erscheint es nach Bewertung der Expertengruppe sachgerecht, VP16 gegen Hydroxycarbamid als aktive Wirksubstanz, die damals regelhaft zur CMML-Therapie, insbesondere bei Leukozytose eingesetzt wurde, zu vergleichen.“*

Die Behandlung soll von einem Facharzt/ einer Fachärztin für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie durchgeführt werden.

Dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugestimmt (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) haben folgende Firmen:

- 1 A Pharma GmbH
- axicorp Pharma GmbH
- EMRAmed Arzneimittel GmbH
- EurimPharm Arzneimittel GmbH
- Hexal AG
- medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

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