



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 4. Dezember 2013

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

■ Off-Label-Use bei Amikacin bei Tuberkulose

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 „XVIII. Amikacin bei Tuberkulose“ ergänzt.

Der Beschluss trat am **3. Dezember 2013** in Kraft.

Fazit der Expertengruppe „Infektiologie, Schwerpunkt HIV/AIDS“:

„Angesichts der Schwierigkeiten, die bei einer MDR/XDR-Tb-Behandlung auftreten, muss Amikacin (AMK) im Fall der Suszeptibilität des Erregers als Tb-Medikament der Secondline oder Salvagetherapie zur Verfügung stehen, auch wenn das außerhalb der zugelassenen Indikation geschieht. Wenn ein Tb-Erreger nur noch gegen wenige Tuberkulosemedikamente empfindlich ist, muss jede Anstrengung der erfolgreichen Behandlung möglich sein. Ein Ausschluss von AMK wäre hier für einzelne Patienten mit einem zusätzlichen Letalitätsrisiko verbunden. Für die Allgemeinheit und das medizinische Personal bestünde auch die Gefahr der Übertragung dieses gefährlichen weil so schwierig zu behandelnden Erregers. Hochwertige randomisierte Studien liegen nicht vor und sind nicht zu erwarten. Die vorliegende Evidenz wird als ausreichend angesehen, den Off-Label-Einsatz im Bedarfsfall nicht nur zu rechtfertigen, sondern zu fordern. Der AMK-Einsatz sollte an die Bedingung geknüpft sein, dass ein in der Tb-Therapie erfahrener Arzt involviert ist. Eine weitere Bedingung ist, dass es sich nicht um einen Streptomycin-empfindlichen Erreger handelt. In letzterem Fall wäre dem weniger toxischen und preisgünstigeren Aminoglykosid der Vorzug zu gewähren. Die Toxizitätsrisiken können minimiert werden durch Anwendung regelmäßigen Monitorings der Nierenfunktion, des Audiogramms und der Gleichgewichtsprüfung. Im Fall einer Toxizität sollte wegen der möglichen Irreversibilität eine erneute Nutzen-Risiko-Analyse vorgenommen und dokumentiert werden, bevor AMK weiter angewendet wird.“

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

■ B. Braun Melsungen AG

■ Fresenius Kabi Deutschland GmbH

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