



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 28. März 2014

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 Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose

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 „XX. Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose“ ergänzt. Der Beschluss trat am **28. März 2014** in Kraft.

### Die Expertengruppe „Neurologie/Psychiatrie“ kommt zu folgendem Fazit:

*Der Off-Label-Einsatz von oralem Gabapentin zur Therapie der spastischen Bewegungsstörung (Tetra-, Paraspastik) und nächtlicher schmerzhafter Spasmen bei generalisierter Spastik bei MS des Erwachsenen ist gerechtfertigt, wenn für die Spastik bei MS zugelassene Antispastika wegen Unverträglichkeit, unerwünschter Wirkungen oder fehlender Wirksamkeit nicht angewendet werden können.*

*Die niedrigste wirksame Dosis scheint nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis um 1200 mg/die zu liegen (Mueller et al. 1997); Dosisfindungsstudien zur Therapie der Spastik bei MS sind nicht veröffentlicht, allerdings wird der wirksame Dosisbereich von Cutter et al. (2000) mit 2700 mg/die angegeben. Formica et al. (2005) geben 2700 - 3600 mg als wirksame Tagesdosis an. Eine Kombination mit anderen Antispastika (Add-on-Therapie) ist fallindividuell möglich bei sorgfältiger Überwachung der klinischen Wirkung.*

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

- 1 A Pharma GmbH,
- AAA-Pharma GmbH,
- AbZ-Pharma GmbH,
- Actavis Deutschland GmbH & Co. KG,
- Actavis Group PTC ehf,
- ALIUD PHARMA GmbH,
- Aristo Pharma GmbH,
- betapharm Arzneimittel GmbH,
- CT Arzneimittel GmbH,
- EurimPharm Arzneimittel GmbH,
- Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,
- Hexal AG,
- ratiopharm GmbH,
- Sandoz Pharmaceuticals GmbH,
- Stadapharm GmbH,
- TEVA GmbH und
- Wörwag Pharma GmbH & Co. KG