



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 16. Juli 2014

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

■ Off-Label-Use von Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil A (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten – Off-Label-Use – verordnungsfähig sind) wurde um den Absatz „XXII. Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)“ ergänzt. Der Beschluss trat am **11. Juli 2014** in Kraft.

Die Expertengruppe „Neurologie/Psychiatrie“ kommt zu folgendem Fazit (Auszug):

„Die einzige weitere Substanzgruppe mit in kontrollierten Studien nachgewiesener Wirkung sind die trizyklischen Antidepressiva. Für diese bestehen bei vielen Patienten mit Zustand nach Schlaganfall Kontraindikationen, so dass ein „medical need“ für alternative Medikamente besteht. Wie oben schon dargestellt, ist kein Medikament explizit für den Anwendungsbereich „zentrale neuropathische Schmerzen nach Schlaganfall (post-stroke pain)“ zugelassen. Für Pregabalin, welches für den Anwendungsbereich „zentrale neuropathische Schmerzen“ zugelassen ist, gibt es eine Studie zu Schmerzen nach Hirninfarkt, die in Bezug auf den Endpunkt Schmerz ein negatives Ergebnis erbrachte (23).

Der off-label Einsatz von oralem Lamotrigin bei zentralen neuropathischen Schmerzen nach Schlaganfall (post-stroke pain) erscheint aufgrund fehlender Alternativen trotz der oben geschilderten Evidenzlage gerechtfertigt. Die hierfür geeignete Dosis von Lamotrigin liegt bei 200 mg mit langsamer Aufdosierung entsprechend den Empfehlungen im Anwendungsbereich Epilepsie.

Die in der Indikation „neuropathischer Schmerz“ verwendeten Dosen zwischen 200 mg und 400 mg (meist 400 mg) sind im Vergleich zu den in der Behandlung der Epilepsie (Standard-Erhaltungsdosis 100 mg - 200 mg, Maximaldosis 400 mg) empfohlenen Dosen hoch.“

Ziel der Behandlung ist eine klinisch relevante Schmerzreduktion. Lamotrigin sollte entsprechend dem besonderen Schema der Fachinformation über ca. 12 Wochen einschleichend auf 200 mg aufdosiert werden. Die Behandlungsdauer sollte mindestens 12 Wochen einschließlich der Aufdosierungsphase betragen, um den Behandlungserfolg beurteilen zu können. Hierzu ist ein Schmerztagebuch durch den Patienten zu führen. Wenn nach einer Ge-

samtbehandlungsdauer von 14 Wochen noch kein Effekt eingetreten ist, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Verordnungsfähigkeit ist an Einschränkungen sowie Hinweise zur Anwendung geknüpft, die insbesondere den Patientenschutz sicherstellen sollen.

Der Beschluss enthält eine Übersicht aller pharmazeutischer Unternehmer, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugestimmt (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) haben (Inkrafttreten: 11. Juli 2014).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30**.