



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 intravenösen Immunglobulinen bei Myasthenia gravis

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 „XVII. Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Myasthenia gravis“ ergänzt.

Der Beschluss trat am **11. Juli 2014** in Kraft.

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

„Insgesamt ist der „Off-Label“-Einsatz von IVIg als Add-on-Therapie bei der MG für folgende Indikationen („rare occasions“) gerechtfertigt:

myasthene Krise/schwere Exazerbation einer Myasthenia gravis bei Versagen der Basis-Therapie

IVIg wird mit 0,4 g/kg KG an 5 aufeinander folgenden Tagen verabreicht (GAJDOS 1997, IMBACH 1981), alternativ 1 g/kg KG an 2 Tagen (BAIN 1996, GAJDOS 2005, ZINMAN 2007; BARTH 2011). Eine adjuvante Langzeittherapie kann aufgrund einer nicht hinreichenden Evidenz derzeit nicht empfohlen werden (WOLFE 2002, SKEIE 2010, GAJDOS 2008).“

Ziel der Behandlung ist die Vermeidung oder Verkürzung einer Intensivbehandlung sowie eine Verbesserung des Myasthenie-Muskel-Scores, einschließlich der Atem- und Schluckfunktion. Die Behandlung sollte bei beobachteter Wirkungslosigkeit nach 14 Tagen 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). Den Beschluss finden Sie unter www.g-ba.de.

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