



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 16. Juli 2014

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

■ Kein Off-Label-Use von liposomalem Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil B (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten – Off-Label-Use – **nicht verordnungsfähig** sind) wurde um den Absatz „XIII. Liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil)“ ergänzt. Der Beschluss trat am **11. Juli 2014** in Kraft.

Die Expertengruppe „Onkologie“ kommt zu folgendem Fazit:

„Die vorgelegten Daten sind unzureichend, um eine zulassungsüberschreitende Anwendung von liposomalem Doxorubicin für Patienten mit rezidiviertem T-Zell-Lymphom, auch bei überwiegend kutaner Manifestation nach Ausschöpfen der lokalen Therapiemöglichkeiten wie Bestrahlung, PUVA oder topische Medikamentenanwendung, als neue Therapieoption empfehlen zu können. Im Einzelfall kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Gabe von liposomalem Doxorubicin bei Patienten mit T-Zell-NHL in Betracht gezogen werden muss. Dies gilt insbesondere für Patienten mit Indikation für eine Doxorubicin- bzw. CHOP-Therapie, bei denen eine Kontraindikation für konventionelles Doxorubicin besteht, z. B. aufgrund einer kardialen Erkrankung.“

Zudem hat die Expertengruppe in ihre Bewertung folgende Bemerkung aufgenommen:

„Es wird dringend empfohlen Patienten mit T-Zell-Lymphomen in klinischen Studien zu behandeln. Aufgrund der Seltenheit der Erkrankung sind wichtige versorgungsrelevante Fragen zur optimalen Therapiestrategie noch unbeantwortet.“

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