



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 26. August 2014

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

■ Off-Label-Use von Dapson + Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose- Enzephalitis

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 „XXV. Dapson + Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis“ ergänzt. Der Beschluss trat am **22. August 2014** in Kraft.

Die Expertengruppe „Infektiologie“ kommt zu folgendem Fazit (Auszug):

„Aufgrund der Gesamtschau der ausgewerteten Studien kann von einer Effektivität von Dapson-Pyrimethamin (DP) in der Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis (TE) ausgegangen werden: Dapson in Kombination mit Pyrimethamin ist in einer wöchentlichen Dosierung von mindestens 200 mg Dapson und 50 mg Pyrimethamin effektiv in der Verhinderung von primären TE-Episoden.

Es gibt jedoch Hinweise auf eine Überlegenheit der TE-Prophylaxe mit Cotrimoxazol, die als höhere prophylaktische Wirksamkeit interpretiert werden können. Die Anwendung der Kombination aus DP in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet der TE-Prophylaxe entspricht somit dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnis.

Angesichts relativ hoher Abbruchraten aufgrund von Unverträglichkeiten, vor allem aber aufgrund der wahrscheinlich im Vergleich zu Trimethoprim/Sulfamethoxazol (TMP/SMX) etwas geringeren Effektivität hinsichtlich der Verhinderung einer Pneumocystis-Pneumonie, kann DP als Alternative zu Cotrim angesehen werden.

Die Anwendung der Kombination aus DP in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet der Toxoplasmose-Prophylaxe entspricht dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnis, ist in Leitlinien als Alternative angegeben (z. B. bei Unverträglichkeit von Cotrim) und ist wegen geringer Ereigniszahlen nicht eindeutig durch prospektive Studien belegt.

Sofern eine Unverträglichkeit für TMP/SMX besteht, sollte DP vor allem bei Toxoplasma gondii-seropositiven HIV-Patienten mit schwerem Immundefekt (unter 100 CD4-Zellen/ μ l) gegenüber zum Beispiel inhalativem Pentamidin der Vorzug gegeben werden.

Für die Primärprophylaxe gibt es eine gute Datenlage. Für die Sekundärprophylaxe wurden keine Daten gefunden. Die klinischen Experten gehen aber davon aus, dass im Analogieschluss auch eine Sekundärprophylaxe wirksam ist nach vorangehend effektiv abgeschlossener Behandlung.“

Folgende pharmazeutischen Unternehmer haben – Stand: 22. August 2014 - dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugestimmt (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers):

- RIEMSER Pharma GmbH
- GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

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**.