



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 17. September 2014

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

■ Kein Off-Label-Use von Venlafaxin bei neuropathischen Schmerzen

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 „XIV. Venlafaxin bei neuropathischen Schmerzen“ ergänzt.

Der Beschluss trat am **9. September 2014** in Kraft.

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

„Der Off-Label-Einsatz von Venlafaxin ist nicht gerechtfertigt.“

Die Wirksamkeit bei der schmerzhaften diabetischen Neuropathie ist nur durch eine ausreichend große Studie belegt (Rowbotham 2004) und ist hier nur in einer einzigen Woche der 6-wöchigen Studie gezeigt. Auch sind zur schmerzhaften diabetischen Neuropathie zugelassene Medikamente verfügbar. Zur eventuellen Wirksamkeit bei anderen schmerzhaften Neuropathien oder zentralen neuropathischen Schmerzen oder auch bei Patienten, die auf zugelassene Medikamente nicht respondieren, liegen keine ausreichenden Daten vor. Die wenigen vorliegenden Daten (Sindrup 2003, Yucel 2005) zeigen teilweise negative Studienergebnisse.

Die Daten zur Prophylaxe der schmerzhaften Neuropathie nach Oxaliplatin-haltiger Chemotherapie sind interessant, jedoch ist eine einzige Studie mit 42 Teilnehmern nicht ausreichend, darauf einen Off-Label-Einsatz zu begründen. Weitere Studien sind nötig, um diesen Effekt zu bestätigen.

Die drei publizierten Studien zum Postmastektomieschmerz haben beträchtliche Mängel und hatten nur in Teilaspekten positive Ergebnisse. Es gibt zudem drei Studien, die auf eine mögliche Wirksamkeit von Pregabalin und Gabapentin beim akuten Postmastektomieschmerz hinweisen (Dirks 2002, Grover 2009, Kim 2011). Die Präparate haben allerdings hierfür keine explizite Zulassung, es sei denn, man interpretiert auch den akuten Postmastektomieschmerz als neuropathisch.

Für chronischen neuropathischen (also mit Nervenläsion einhergehenden) Postmastektomieschmerz stehen Amitriptylin (Kalso 1996), ggf. die perioperative Anwendung von EMLA-Salbe (Fassoulaki 2000) und prinzipiell alle generell in der Indikation neuropathische Schmerzen zugelassenen Medikamente zur Verfügung, auch wenn letztere nicht explizit beim Postmastektomieschmerz getestet wurden. Somit ist ein Off-Label-Einsatz von Venlafaxin auch in der Prophylaxe des Schmerzes nach Brustkrebsoperation nicht angezeigt.“

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**.