



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 12. Mai 2015

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

■ Off-Label-Use von Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege

Ein weiterer pharmazeutischer Unternehmer erklärte die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) seiner Cisplatin-haltigen Arzneimittel. Die Auflistung der pharmazeutischen Unternehmer entnehmen Sie bitte dem Beschluss unter www.g-ba.de > Richtlinien > Arzneimittel-Richtlinie > Anlage VI (Inkrafttreten: 5. Mai 2015).

Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin kann seit 11. Juli 2014 bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege Off-Label eingesetzt werden. Dies beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und ergänzte die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage VI, Teil A (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten – Off-Label-Use – verordnungsfähig sind) entsprechend. Wir informierten Sie am 16. Juli 2014 darüber.

Die Expertengruppe „Onkologie“ kam zu folgendem Fazit:

„Diese systemische Cisplatin/Gemcitabin-Kombination ist die bislang einzige medikamentöse Phase-III-Studien-geprüfte, palliative Erstlinienchemotherapie, die bei geeigneten Patienten mit inoperablem bzw. metastasiertem Gallenblasen- bzw. Gallenwegskarzinomen mit einer Verlängerung der Überlebenszeit verbunden ist. Im Kontrollarm erhielten die Patienten eine Monotherapie mit Gemcitabin.“

Die Kombination Cisplatin/Gemcitabin ist mit erheblicher Toxizität verbunden und sollte nur von Fachärzten/innen für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie oder bei gastrointestinalen Karzinomen auch von Fachärzten/innen für Innere Medizin und Gastroenterologie mit ausreichender Erfahrung in der Anwendung dieser Medikamentenkombination angewandt werden.

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