



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 29. Februar 2016

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

■ Off-Label-Use von Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss den Teil A der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie „V. Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter“ zu ergänzen. Der Beschluss trat am 26. Februar 2016 in Kraft.

Schon im Dezember 2010 nahm der G-BA die Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter in die Richtlinie auf. Wir informierten Sie darüber. Nach einem Rote-Hand-Brief vom Dezember 2014 mit verschärften Warnhinweisen für valproinhaltige Arzneimittel als Ergebnis einer europaweiten Evaluierung wurden im Januar 2015 zunächst die Produktinformationen angepasst. Die Expertengruppe Off-Label-Use im BfArM hat anschließend ihre ursprüngliche Bewertung für die zulassungsüberschreitende Anwendung überprüft und eine Aktualisierung erstellt. Der G-BA griff diese neuen Hinweise auf, um im Beschlusstext noch stärker auf die gestiegenen Sicherheitsbedenken hinzuweisen.

Die Expertengruppe gab folgende Hinweise:

„- Valproinsäure ist für die Anwendung zur Migräne-Prophylaxe bei Kindern und Jugendlichen nicht zugelassen und nicht wirksam.

- Valproinsäure ist kontraindiziert bei schwangeren und stillenden Frauen.

- Die Indikationsstellung und Einleitung einer Therapie mit Valproinsäure zur Migräne-Prophylaxe soll von einem in der Migränebehandlung erfahrenen Arzt erfolgen.

- Vor Beginn einer Therapie mit Valproinsäure muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein.

- Da Valproinsäure eine erhebliche teratogene Wirkung und ein erhöhtes Risiko für Entwicklungsstörungen sowie autistischen Störungen bei Einnahme während einer Schwangerschaft hat, muss darüber umfassend aufgeklärt und die Aufklärung dokumentiert werden. Falls keine wirksame Methode der Kontrazeption angewendet wird, ist der Einsatz von Valproinsäure kontraindiziert.

- Ansonsten gelten die aktuellen Empfehlungen des Rote-Hand-Briefes vom Dezember 2014 und die in Abschnitt 4.4 der Fachinformation gemäß dem CMDH Meeting im November 2014 aufzunehmenden besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.“

Der G-BA beschloss die Hinweise der Expertengruppe in die Nr. V der Anlage VI einzuarbeiten.

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Valproinsäure-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind (Stand: xx.yy.2016):

- ACA Müller ADAG Pharma AG
- betapharm Arzneimittel GmbH
- Dolorgiet GmbH & Co. KG
- IIP – Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
- TAD Pharma GmbH

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

¹ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte