



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 21. Dezember 2016

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

■ Therapiehinweis zu Alemtuzumab (z. B. Lemtrada®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie zu ändern. Der Beschluss trat am 21. Dezember 2016 in Kraft.

Seit 1. Oktober 2013 ist Lemtrada® (Alemtuzumab) zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung, zugelassen.

Die Anwendung von Alemtuzumab wird nicht empfohlen bei Patientinnen und Patienten, die keine aktive Erkrankung aufweisen oder unter der aktuellen Therapie stabil sind.

Der Einsatz von Alemtuzumab entspricht gemäß des Therapiehinweises einer wirtschaftlichen Verordnungsweise bei erkrankten Patienten mit schweren Verläufen, d. h. insbesondere solchen

- die trotz des Einsatzes der zur Behandlung der RRMS zugelassenen Wirkstoffe Interferon, Azathioprin, Dimethylfumarat, Glatirameracetat oder Teriflunomid mindestens zwei Schübe innerhalb von zwei Jahren erleiden und deren Behinderung progredient ist, definiert als Zunahme um mindestens 1 EDSS-Punkt bei einem Ausgangswert von $\leq 5,5$ und von mindestens 0,5 bei einem Ausgangswert über 5,5 oder
- deren Erkrankung klinisch rasch progredient ist.

Der Einsatz von Alemtuzumab ist aufgrund der mit der Anwendung verbundenen Nebenwirkungen – und der Notwendigkeit einer langen Nachbeobachtungszeit – gegenüber den weiteren zur Behandlung der RRMS zugelassenen Arzneimitteln kritisch abzuwägen. Darüber hinaus sind im Vergleich zu anderen zur Behandlung der RRMS zugelassenen Wirkstoffen bei Anwendung von Alemtuzumab mehr prophylaktische Maßnahmen (Arzneimittel, Impfungen) sowie die Therapie begleitende Laboruntersuchungen erforderlich.

Bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schweren Verläufen der RRMS mit Alemtuzumab sind Risiken für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen entsprechend zu gewichten und im Vergleich zu Fingolimod und Natalizumab insbesondere auch in der mehrjährig zu gewährleistenden Nachbeobachtungszeit zu beachten. Daher sollte die

Entscheidung für Alemtuzumab bei diesen Patientinnen und Patienten individuell sorgfältig abgewogen werden.

Die Einleitung und die Überwachung der Behandlung mit Alemtuzumab sollten durch in der Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose erfahrene Neurologinnen und Neurologen oder Nervenärztinnen und Nervenärzte erfolgen.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.