



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 9. Januar 2018

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

■ Off-Label-Use von Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure bei Lupusnephritis

Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure wurde zum 7. Dezember 2017 in der Off Label-Indikation Lupusnephritis in Teil A der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgenommen.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde eine Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Innere Medizin zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure als Induktionstherapie/als Maintenan-cetherapie bei Lupusnephritis zugeleitet. Die Expertengruppen kommt darin zu dem Fazit, dass nationale und internationale Leitlinien zur Therapie der Lupusnephritis einheitlich Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure sowohl für die Induktions- als auch für die Erhaltungstherapie der Klasse III/IV Lupusnephritis empfehlen. Insbesondere aufgrund der erhöhten Malignomrate und Gonaden-Toxizität unter Cyclophosphamid kann Mycophenolatmofetil / Mycophenolensäure bei jüngeren Patienten die zu bevorzugende Alternative in der Induktionstherapie sein. Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure wird alternativ zu Azathioprin auch in der Erhaltungstherapie der Klasse III/IV Lupusnephritis empfohlen. Bei der Entscheidung über den Einsatz eines der beiden Wirkstoffe in der Erhaltungstherapie ist zu prüfen, ob eine Umstellung der Patienten gerechtfertigt ist. Für Patienten, die bereits in der Induktionstherapie Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure erhalten haben, kann daher die Weiterführung dieser Behandlung auch in der Erhaltungstherapie trotz höherer Kosten im Vergleich zu Azathioprin wirtschaftlich sein.

Bei der Lupusnephritis Klasse V sind die Leitlinien uneinheitlich, jedoch präferieren sowohl die EULAR / ERA-EDTA wie auch die ACR Leitlinien Mycophenolatmofetil / Mycophenolensäure gegenüber anderen Immunsuppressiva. Daher wird auch für Patienten mit Lupusnephritis Klasse V Mycophenolatmofetil / Mycophenolensäure der Off-Label-Use anerkannt.

Bitte bedenken Sie, dass vor Beginn einer Therapie mit Mycophenolatmofetil / Mycophenolensäure eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein muss. Es hat sich gezeigt, dass ein signifikantes Risiko für Schädigungen von Ungeborenen und für Fehlgeburten besteht.

Die ausführliche Bewertung der Expertengruppe, die als Empfehlung an den Gemeinsamen Bundesausschuss ging, finden Sie hier: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/BereitsZugelAM/offLabel/InnereMedizin/Bewertungen_Innere%20Medizin.html.

Die Hersteller Mycophenolat-haltiger Arzneimittel stellen behördlich genehmigtes Schulungsmaterial als Leitfäden für Ärzte / Angehörige der Gesundheitsberufe zur Verfügung.

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure-haltigen Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind (Stand: 21. September 2017): Accord Healthcare GmbH, Axi-Corp Pharma GmbH, B2B Medical GmbH, kohlpharma GmbH, MTK-PHARMA-Vertriebs-GmbH, Novartis Pharma GmbH, Oripharm GmbH, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Roche Registration Ltd, Teva GmbH und Teva Pharma B.V.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.“

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.