



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 1. Juni 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ Off-Label-Use von Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil A (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten - Off-Label-Use - verordnungsfähig sind) wurde um den Absatz „XXVIII. Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1)“ ergänzt.

### Fazit der Expertengruppe „Onkologie“:

Im Fazit ist die Datenlage für die Gabe einer frühen Chemotherapie als solide zu bewerten, da drei prospektiv-randomisierte Studien und mehrere Metaanalysen mit hoher Evidenz vorliegen. Der Effekt einer Überlebensverlängerung ist in den Studien mit größerer Fallzahl konsistent und nachvollziehbar. Dieses Ergebnis wird durch die Metaanalysen bestätigt. Die primäre Gabe einer Chemotherapie mit Docetaxel zusammen mit Einleitung der ADT sollte somit für Patienten mit metastasiertem, hormonsensitivem Prostatakarzinom erwogen werden. Berücksichtigt werden sollte, dass in die Studien überwiegend Patienten im Alter bis zu 70 Jahren in nicht eingeschränktem Allgemeinzustand eingeschlossen wurden. Bei den Studien mit dem gesicherten Überlebensvorteil war die Gabe von 6 Zyklen Docetaxel vorgesehen.

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Docetaxel-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ausschließlich ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind (Stand: 24. Mai 2018): AqVida GmbH; Aventis Pharma S.A., axicorp Pharma GmbH, axios Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, HAEMATO PHARM GmbH, HIKMA Farmaceutica (Portugal) S.A., kohlpharma GmbH, lapharm GmbH Pharmazeutische Produkte, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m. b. H., MTK-PHARMA Vertriebs GmbH, OmniCare Pharma GmbH, onkovis GmbH, ORCA 2 GmbH; Orifarm GmbH, PGD Profusio Leipzig Gesundheits GmbH, Pharma Resources GmbH, PUREN Pharma GmbH & Co. KG, ratiopharm GmbH, STADAPHARM GmbH, Teva Pharma B. V. und Tillomed Pharma GmbH.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Docetaxel-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](http://www.kvb.de/Beratung) einen Rückrufwunsch.