



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 10. Januar 2019

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

■ Off-Label-Use bei Carboplatin beim fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage VI, Teil A (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten - Off-Label-Use - verordnungsfähig sind) in *III. Carboplatin bei fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) - Kombinationstherapie* beschlossen. Der Beschluss trat zum **5. Januar 2019** in Kraft.

Die Expertengruppe Off-Label Onkologie hat 2017 ihre Empfehlung von 2005 erneut überprüft. Als neue wissenschaftliche Erkenntnis wurde ein Cochrane-Review identifiziert (de Castris 2013). Hier zeigt sich, dass entgegen früherer Annahmen in der Indikation NSCLC kein Wirksamkeitsvorteil von Cisplatin im Vergleich zu Carboplatin beim Gesamtüberleben besteht. Im Toxizitätsprofil zeigten sich allerdings Unterschiede zwischen beiden Platinderivaten: So traten unter Cisplatin häufiger Übelkeit und Erbrechen, unter Carboplatin häufiger Thrombozytopenien und Neurotoxizität auf. Die Experten entschlossen sich deshalb im Rahmen eines Addendums zu einer entsprechenden Aktualisierung des Fazits: Die bisherige Aussage, dass Cisplatin tendenziell effektiver erscheine, wurde dahingehend aktualisiert, dass beide Platinderivate gleichwertig in Bezug auf das Gesamtüberleben sind. Die Eingruppierung in Teil A der Anlage VI muss nicht geändert werden, da sich die Evidenzlage für Carboplatin im Vergleich zum beim NSCLC zugelassenen Platinderivat Cisplatin sogar verbessert hat.

Die im G-BA-Beschluss genannten pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Carboplatin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die genannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind.

Den Beschluss finden Sie hier: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3533/>.

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.