



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 28. September 2020

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

■ DPD-Testung vor parenteraler 5-FU-Anwendung - Empfehlung des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit der europäischen Arzneimittelbehörde

Am 13. März 2020 hat das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) bekannt gegeben, dass bei der Anwendung von intravenös oder intraarteriell appliziertem 5-Fluorouracil (5-FU) und entsprechend Wirkstoffen (Pro-Drugs), aus denen 5-FU im Körper entsteht (Capecitabin und Tegafur) eine Testung auf einen DPD-Mangel (**D**ihydropyrimidin**d**ehydrogenase) vorgeschaltet werden sollte. Hintergrund ist, dass 8 % der Bevölkerung in dem Gen, das für die DPD codiert, eine Mutation tragen, die zu einer verminderten Aktivität führt; 0,5 % weisen sogar einen absoluten Mangel auf. Da 5-FU über die DPD abgebaut wird, erleiden Patienten mit DPD-Defizienz eine 5-FU-Kumulation im Körper, die zu schweren Neutropenien, Neurotoxizität, Diarrhöen und Stomatitis führen kann. In der Literatur sind tödliche Ausgänge beschrieben worden. Bei Patienten mit einer nur verminderten DPD-Aktivität könne eine reduzierte 5-FU Anfangsdosis, gefolgt von einer sukzessiven Dosiserhöhung versucht werden. Ein sorgfältiges Therapiemonitoring dieser Patienten sei dann allerdings erforderlich, schreibt der PRAC in seiner Bekanntmachung.¹

Patienten, die aufgrund einer schweren systemischen (Hefe-)Pilzkrankung einschließlich bedrohlicher Meningitiden eine antimykotische Therapie mit Flucytosin zeitnah bekommen sollen, brauchen hingegen aufgrund der zeitkritischen Situation nicht vorab getestet werden, obwohl im Körper aus Flucytosin ebenfalls 5-FU entsteht. Hier überwiegt der Nutzen den Schaden. Die dermale Anwendung von 5-FU wird aufgrund der geringeren systemischen Exposition ebenfalls vom Erfordernis der vorab Testung ausgenommen.

Ab dem 1. Oktober 2020 ist die DPD-Testung Kassenleistung.

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.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/fluorouracil-fluorouracil-related-substances-capecitabine-tegafur-flucytosine-containing-medicinal>