

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) – Bortezomib plus
Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie
des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms

Vom 20. Mai 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. Juni 2021 (BAnz AT 05.08.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage VI der AM-RL wird in Teil A folgende Ziffer „XXXIII. Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms“ angefügt:

”

1. Hinweise zur Anwendung von Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Einsatz von Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie bei Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom.
 - b) Behandlungsziel:

Erreichen eines guten Ansprechens, mindestens im Sinne einer sehr guten partiellen Remission (Very Good Partial Remission - VGPR).
 - c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?

Bortezomib, Cyclophosphamid, Daratumumab, Dexamethason, Lenalidomid, Melphalan, Prednison, Prednisolon, Thalidomid
 - d) Spezielle Patientengruppe:

Patientinnen und Patienten mit einer peripheren Polyneuropathie oder einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer peripheren Polyneuropathie.
 - e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Es sind die in den gültigen Fachinformationen von Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason genannten Kontraindikationen und Warnhinweise zu beachten.
 - f) Dosierung:

Empfohlen wird folgende Dosierung:

- Bortezomib 1,3 mg/m² Tag 1, 4, 8 und 11, bevorzugt subkutan
- Cyclophosphamid 900 mg/m² Tag 1 intravenös
- Dexamethason 40 mg Tag 1+2, 4+5, 8+9 und 11+12 oral

Zykluswiederbeginn Tag 22

g) Behandlungsdauer:

Im Regelfall 3-4 Zyklen Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason (VCD) als Induktionstherapie vor einer Konsolidierung mit Hochdosistherapie und autologer Stammzelltransplantation. In Abhängigkeit von Ansprechen und Toxizität kann, insbesondere wenn keine Konsolidierung erfolgen soll, im Einzelfall eine längere Therapie vorgenommen werden.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Bei nicht akzeptabler Toxizität oder Progress der Tumorerkrankung.

i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Zu beachten ist die synergistische Hämatoxizität von Bortezomib und Cyclophosphamid, die ausgeprägter ist als bei Gabe der einzelnen Substanzen in derselben Dosis.

Nach der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patientinnen und Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.

j) Weitere Besonderheiten:

Keine

k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Bortezomib-, Cyclophosphamid- und/oder Dexamethason-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

AbZ-Pharma GmbH, Accord Healthcare S.L.U., acis Arzneimittel GmbH, adequapharm GmbH, axicorp Pharma B.V., Baxter Oncology GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, CC Pharma GmbH, Chem Affairs GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, European Pharma B.V., Hikma Pharma GmbH, hvd medical GmbH, InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, INOPHA GmbH, Janssen-Cilag GmbH, kohlpharma GmbH, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Mibe GmbH Arzneimittel, Mylan Germany GmbH, NMG Pharma GmbH, onkovis GmbH, Orifarm GmbH, PANPHARMA GmbH, ratiopharm GmbH, STADAPHARM GmbH, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., T & D Pharma GmbH, TAD Pharma GmbH, Tillomed Pharma GmbH

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Bortezomib-, Cyclophosphamid- und Dexamethason-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL: entfällt“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken