

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

Datum: 11.02.2012

1.a Wirkstoff (INN)	Erythropoietin (Epoetin alfa; Darbepoetin alfa)
1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	Abseamed [®] , Binocrit [®] , EpoTheta [®] , Eprex [®] , Aranesp [®] , Mircera [®] , Recormon [®]
2. überprüfte Indikation	Behandlung der symptomatischen Anämie bei myelo- dysplastischem Syndrom (MDS)
3. Medizinische Beurteilung	
3.1 In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Erythrozytentransfusion
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: a) Standard	von PDQ und NCCN für folgende Situation / bei Erfüllen folgender Bedingungen empfohlen: - Hämoglobin < 10g/l - Erythropoietin Level < 500 U/l - IPSS: low oder INT-1 - niedriger Bedarf an Ec-Transfusionen - dokumentiertes Ansprechen nach 6-8 Wochen ESMO: keine Guideline ASCO und ASH: für low-risk MDS empfohlen (J Clin Oncol 26:132-149, 2008)
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: b) andere	Erythrozytentransfusion
3.3. EMA- und FDA-Status für die Indikation a) EMA	keine Zulassung für diese Indikation
3.3. EMA- und FDA-Status für die Indikation b) FDA	keine Zulassung für diese Indikation
3.4. Für den Entscheid der Arbeitsgruppe relevante Studien	Jädersten M et al: Erythropoietin and Granulocyte-Colony Stimulating Factor Treatment Associated With Improved Survival in Myelodysplastic Syndrom. J Clin Oncol 2008; 26:3607-3613 Greenberg PL et al: Treatment of myelodysplastic syndrome patients with erythropoietin with or without granulocyte colony-stimulating factor: results of a prospective randomized phase 3 trial by the Eastern Cooperative Oncology Group. Blood 2009; 114:2393-2400

Geschäftsstelle:

	Park S et al: Early introduction of ESA in low risk MDS patients may delay the need for RBC transfusion: A retrospective analysis on 112 patients. Leukemia Research 34 (2010) 1430-1436 Vollegas et al: Darbepoetin alfa for anemia in patients with low or intermediate-1 risk myelodysplastic syndroms and positive predictive factors of response. Curr Med Res Opin 2011;27(5):951-60 Moyo V et al. Erythropoiesisstimulating agents in the treatment of anemia in myelodysplastic syndroms: a meta-analysis. Ann Hematol 2008;87:527-536
3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar	- Bei korrekter Auswahl der Patienten hohe Ansprechraten: Viel weniger bis keine Ec-Transfusionen erforderlich; bessere LQ; weniger kardiale Komplikationen, kein Bedarf an Eisenchelatoren. - Jädersten et al berichten auch über verlängerten OS, die Frage ist aber nicht definitiv beantwortet - Diese Beurteilung gilt nur für IPSS low and INT-1 (alle Bedingungen unter 3.2a erfüllt) - Hohe Dosen sind erforderlich, wobei die Dosierungsangaben differieren: 40'000-60'000 U Epo alpha 1-3x proWoche oder 150 - 300 ug Darbepoetin/Woche - Für EPO-beta existieren weniger Daten als für EPO-alpha
4. Ökonomische Beurteilung und Fazit	
4.1 Medikamentenkosten pro Monat (Publikumspreis des kostengünstigsten Präparates)	Bei 40'000-60'000 U Epo alpha 1-3x pro Woche: Fr. 1665.80 -7244.10/Monat . Bei 150 - 300 ug Darbepoetin /Woche: Fr. 2203.55 - 4530.20 /Monat
5. Fazit	grün (falls Kriterien nach 3.2a erfüllt sind)
5.1 Medizinisch (rot ¹ /grün ²)	
5. Fazit	Gelb (siehe aber 6. für die Kombination mit G-CSF)
5.2 Ökonomisch (rot ³ /gelb ⁴ /grün ⁵)	
6. Bemerkungen	Cave: die in der Literatur und in den Guidelines für bestimmte Situationen (z.B. RARS) zusätzlich empfohlene Gabe von G-CSF erhöht die Kosten markant: bei 1-2ug/kg 1-3x/Woche: Fr. 582.40 - 1728.80 zusätzlich pro Monat. Bei maximaler Dosierung von Epo und G-CSF ist die ökonomische Beurteilung deshalb "rot", d.h. die Monatskosten betragen > Fr. 8'000.-

¹ Nutzen nicht erwiesen

² Nutzen erwiesen

³ Wirkstoffkosten > CHF 8'000.-/Monat. In der Regel keine Kostenübernahme durch den Versicherer

⁴ Wirkstoffkosten CHF 1'000.- bis 8'000.-/Monat. In der Regel Kostengutsprache für Behandlung bis zum Zeitpunkt der Reevaluation durch den behandelnden Onkologen.

⁵ Wirkstoffkosten < CHF 1'000.- /Monat. In der Regel Kostengutsprache ohne weitere Formalitäten.

Geschäftsstelle: