

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

Datum: 12.03.2012

1.a Wirkstoff (INN)	Mitomycin
1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	In der Schweiz nicht mehr registriert (Zulassung aus ökonomischen Gründen durch Firma zurückgezogen). In Deutschland zugelassen als - Ametycine® - Mitem®, - Mito-extra®, - Mito-medac®.
2. überprüfte Indikation	Radio-Chemotherapie des lokalisierten Analkarzinoms (in Kombination mit 5-Fluorouracil)
3. Medizinische Beurteilung	
3.1 In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	-
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: a) Standard	PDQ: Chemotherapy with fluorouracil and mitomycin combined with primary radiation therapy. ESMO: Combined modality chemoradiation using 5FU and Mitomycin is recommended as first-line treatment
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: b) andere	PDQ: keine
3.3. EMA- und FDA-Status für die Indikation a) EMA	zugelassen in Ländern der EU
3.3. EMA- und FDA-Status für die Indikation b) FDA	zugelassen
3.4. Für den Entscheid der Arbeitsgruppe relevante Studien	Flam M. et al (1996) : J Clin Oncol. 14:2527. Role of mitomycin in combination with fluorouracil and radiotherapy, and of salvage chemoradiation in the definitive nonsurgical treatment of epidermoid carcinoma of the anal canal: results of a phase III randomized intergroup study. Results: At 4 years, colostomy rates were lower (9% v 22%; P = .002), colostomy-free survival higher (71% v 59%; P = .014), and disease-free survival higher (73% v 51%; P = .0003) in the MMC arm
3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar	Mitomycin ist Bestandteil der Standard-Therapie des lokalisierten Analkarzinoms. Es handelt sich um einen "unlicensed use", da die Swissmedic-Zulassung aus ökonomischen Gründen (zu billig) von der Firma zurückgezogen wurde.
4. Ökonomische Beurteilung und Fazit	

Geschäftsstelle:

4.1 Medikamentenkosten pro Monat (Preis des kostengünstigsten Präparates)	ca. Fr. 170.- bis 190.-
5. Fazit	
5.1 Medizinisch (rot ¹ /grün ²)	grün
5. Fazit	
5.2 Ökonomisch (rot ³ /gelb ⁴ /grün ⁵)	grün
6. Bemerkungen	

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: