

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

Datum: 16.2.2011

1.a Wirkstoff (INN)	Carboplatin+Paclitaxelum
1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	Paraplatin, Carboplatin Actavis, Carboplatin Ebewe, Carboplatin Mepha, Carboplatin Teva Taxol, Paclitaxel Actavis, Paclitaxel Ebewe, Paclitaxel Hospira, Paclitaxel Labatec, Paclitaxel Mepha, Paclitaxel Sandoz, Paclitaxel Teva,
2. überprüfte Indikation	Melanom, Stadium IV, 2. Linientherapie bei gutem Performancestatus
3. Medizinische Beurteilung	
3.1 In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Dacin® (Dacarbazin), CEENU® (Lomustin), Platinol u.a.m. Intron® (alpha Interferon), nur adjuvant
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: a) Standard	PDQ: Standard 1. Linien: Dacarbacin, Nitrosurea, Lomustin (Ansprechrate 10%- 20%) Keine Angaben zu Standards für 2. Linientherapie NCCN: Carboplatin/Paclitaxel: Option als 2. Linientherapie ESMO: Carboplatin/Paclitaxel: Option bei aggressiv metastasierenden Melanomen BCCA: Es gibt keine Empfehlung für 2. Linientherapie ASCO: Keine Guidelines für Melanom
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: b) andere	
3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation a) EMEA	Keine Zulassung für Melanom gefunden.
3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation b) FDA drugs@fda	Keine Zulassung für Melanom gefunden.
3.4. Für den Entscheid der Arbeitsgruppe relevante Studien	JCO 27:2823;2009
3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar	In der 2. Linientherapie bei Patienten mit einem Melanom Stadium IV und gutem Performance-status (ECOG 0-1) nach vorgängiger DTIC Therapie gibt es ein Ansprechen (PR) in der gleichen Grössenordnung wie bei DTIC-Monotherapie in der Erstlinientherapie. In diesem Sinn kann in der Situation des

	metastasierenden Melanoms von einem „relevanten Nutzen“ gesprochen werden. Bei der zitierten Studie handelt es sich aber lediglich um eine Phase 2 Studie bezüglich C/T. Getestet wurde ja, ob die Zugabe von Sorafenib die Wirksamkeit von C/T erhöht. Die PR-Rate war mit 10% in beiden Gruppen gleich.
4. Ökonomische Beurteilung	
4.1 Medikamentenkosten pro Monat (Publikumspreis der kostengünstigsten Präparate)	Fr. 598.50 / Monat
5. Fazit 5.1 Medizinisch	Wirksamkeit nachgewiesen für Zweitlinientherapie nach DTIC beim metastasierten Melanom bei gutem Performancestatus (ECOG 0-1). grün
5. Fazit 5.2 Ökonomisch	grün
6. Bemerkungen	