

## Arbeitsgruppe off-label-use

**Abschlussbericht (Prüfbericht)**

**Datum: 20.07.2011**

1.a Wirkstoff (INN)	Bevacizumab
1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) <a href="#">Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste</a>	Avastin
<b>2. Überprüfte Indikation</b>	Avastin, kombiniert mit Paclitaxel (Taxol®) oder Capecitabine (Xeloda®), als Zweitlinientherapie des metastasierenden Mammakarzinoms
<b>3. Medizinische Beurteilung</b>	
3.1 In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Caelyx, Doxorubicin, Epirubicin, Fluorouracil, Gemzar, Navelbine, Taxol, Velbe, Xeloda u.a.m.
3.2. Von <a href="#">PDQ</a> (Physician Data Query, NCI), <a href="#">ESMO</a> , <a href="#">BCCA</a> , <a href="#">ASCO</a> oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: a) Standard	kein eigentlicher Standard. Zahlreiche mögliche Therapien (s.3.1) als Monotherapie oder in Kombination
3.2. Von <a href="#">PDQ</a> (Physician Data Query, NCI), <a href="#">ESMO</a> , <a href="#">BCCA</a> , <a href="#">ASCO</a> oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: b) andere	
3.3. EMA- und FDA-Status für die Indikation a) <a href="#">EMA</a>	Zugelassen in Kombination mit Paclitaxel für die <u>Erstlinien-</u> <u>Behandlung</u> des metastasierenden Mammakarzinoms. Zugelassen in Kombination mit Capecitabine für die <u>Erstlinien-Behandlung</u> des metastasierenden Mammakarzinoms bei Patientinnen, für die eine Chemotherapie mit Taxanen oder Anthrazyklinen nicht angebracht ist.,
3.3. EMA- und FDA-Status für die Indikation b) FDA <a href="mailto:drugs@fda">drugs@fda</a>	Zugelassen für <u>Erstlinientherapie</u> des metastasierenden HER2- neg. Mammaca. in Kombination mit Paclitaxel. Am 16.12.2010 schlägt die FDA aber vor, diese Indikation zu <u>streichen</u> .
3.4. Für den Entscheid der Arbeitsgruppe relevante Studien	RIBBON-2: ASCO 2010 Abstr. # 1021: Studie erst als Abstract publiziert. Avastin als <u>Zweitlinientherapie</u> bei HER2-neg. met. Mammaca. in Kombination mit div. Zytostatika. Randomisierte, placebo- kontrollierte Multizenter-Studie. Zugabe von Avastin verlängert das progressionsfreie Überleben (primärer Endpunkt) statistisch signifikant (HR 0.78, Median 5.1 vs 7.2 Monate).
3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar	Für die zu prüfenden Indikation (Zweitlinientherapie) liegt nur das Abstract einer randomisierten Studie vor. Diese zeigt eine gewisse Verbesserung des progressionsfreien Überlebens, nicht aber des Gesamtüberlebens. Damit ist nach den

**Geschäftsstelle:**

	Grundsätzen der Arbeitsgruppe der Nutzen für den off-label use nicht genügend belegt. <b>rot</b>
<b>4. Ökonomische Beurteilung</b>	
4.1 Medikamentenkosten pro Monat: Avastin (10 mg/kg q 2 Wochen; Körpergewicht 60 kg )	Fr. 6791.40
<b>5. Fazit</b> 5.1 Medizinisch	Der Nutzen von Avastin in Kombination mit Paclitaxel oder Capecitabine in der Zweitlinientherapie des metastasierenden HER2-neg. Mammakarzinoms ist im jetzigen Zeitpunkt nicht genügend belegt.
5. Fazit 5.2 Ökonomisch (rot <sup>1</sup> /gelb <sup>2</sup> /grün <sup>3</sup> )	entfällt
6. Bemerkungen	Dosierung für Kostenberechnung wie in RIBBON-2 für Arm Avastin q 2 Wochen.

.

<sup>1</sup> Wirkstoffkosten > CHF 8'000.-/Monat. In der Regel keine Kostenübernahme durch den Versicherer

<sup>2</sup> Wirkstoffkosten CHF 1'000.- bis 8'000.-/Monat. In der Regel Kostengutsprache für Behandlung bis zum Zeitpunkt der Reevaluation durch den behandelnden Onkologen.

<sup>3</sup> Wirkstoffkosten < CHF 1'000.- /Monat. In der Regel Kostengutsprache ohne weitere Formalitäten.

**Geschäftsstelle:**

c/o MBC Markus Bonelli Consulting • Wülflingerstrasse 59 • 8400 Winterthur

Tel. 052 226 06 03 • Fax 052 226 06 04 • [info@vertrauensaerzte.ch](mailto:info@vertrauensaerzte.ch) • [www.vertrauensaerzte.ch](http://www.vertrauensaerzte.ch) 2