

Abschlussbericht vom: 01.06.2012

1. a Wirkstoff (INN) <i>Angabe des Wirkstoffnamens</i>	Tocilizumab
1. b zugelassene Arzneimittel <i>Angabe der Handelsnamen der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel</i> Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	Actemra Swissmedic: Rheumatoide Arthritis, systemische juvenile idiopathische Arthritis SL-Limitatio: Rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen, secondline
2. überprüfte Indikation	Grossgefässvaskulitis (Riesenzell-Arteriitis (GCA) / Takayasu Arteriitis
3. Epidemiologische Daten zur Indikation	GCA: Prävalenz 1-9/100'000 (Orpha397) Takayasu: Prävalenz 1-9/1'000'000 (Orpha3287)
4. In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Glukokortikoide, Methotrexat
5. EMEA- und FDA-Status für geprüfte Indikation EMEA - Medicinal Products for Human use http://www.fda.gov/Drugs/default.htm	EMA: nicht zugelassen FDA : nicht zugelassen
7. Für Arbeitsgruppe relevante Studien	Fallserien: - Seitz M. et al. Rapid induction of remission in large vessel vasculitis <i>Swiss Med Wkly</i> .2011;141w;w13156 - Salvarani C. et al. Tocilizumab: a novel therapy for patients with large vessel disease <i>Rheumatology (Oxford)</i> . 2012 <i>Jan</i> ;51(1):151-6
8. Bewertung/Kommentar	Auf Grund des Infektrisikos (insbesondere Fälle mit Divertikulitis) und der üblichen Komorbidität in der betroffenen Altersgruppe (GCA) erachten wir die heute vorliegende Datenlage als ungenügend für einen liberalen Zugang zu diesem Biologicum. Es besteht aber die Möglichkeit, Patienten in eine laufende doppelblind geführte Studie der Klinik für Rheumatologie, Klinische Immunologie und Allergologie am Inselspital einzuschliessen.
9. Fazit <i>Ergebnis der Beurteilung</i>	Empfehlung negativ

Geschäftsstelle: