

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

Datum: 22.2.2011

1.a Wirkstoff (INN)	Paclitaxel
1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	Taxol, Paclitaxel Actavis, Paclitaxel Ebewe, Paclitaxel Hospira, Paclitaxel Labatec, Paclitaxel Mepha, Paclitaxel Sandoz, Paclitaxel Teva
2. Überprüfte Indikation	Cervixkarzinom; fortgeschritten (Stadium IVB) oder nach Versagen einer Ersttherapie (Chirurgie und/oder Radiotherapie mit oder ohne Cisplatin)
3. Medizinische Beurteilung	
3.1 In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Cisplatin, Carboplatin, Topotecan
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: a) Standard	PDQ: Paclitaxel als Monotherapie oder in Kombination mit Cisplatin vorgeschlagen NCCN: Paclitaxel als Monotherapie oder in Kombination mit Cisplatin vorgeschlagen ESMO: In fortgeschrittenen Stadien „keine Therapie besser als Cisplatin/Paclitaxel“ BCCA: Carboplatin/Paclitaxel oder Carboplatin/Docetaxel ASCO: keine Guidelines für Zervixkarzinom
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: b) andere	keine
3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation a) EMEA	keine Zulassung von Paclitaxel für diese Indikation gefunden
3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation b) FDA drugs@fda	keine Zulassung von Paclitaxel für diese Indikation gefunden
3.4. Für den Entscheid der Arbeitsgruppe relevante Studien	JCO 14: 792-795, 1996 Clin Cancer Res 8: 1285-8, 1996 JCO 19: 1275-1278, 2001 Gyn Onc 105: 299-303, 2007 JCO 22:3113, 2007 JCO 27:4649, 2009

3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> - Moderate Ansprechraten (17%) in der Monotherapie. - Gute und in der Literatur breit abgestützte Wirkung in Kombination mit einem Platin (29-36%). - Von NCCN beim fortgeschrittenen/rezidivierenden Zervixca. als Monotherapie oder in Kombination mit Cisplatin vorgeschlagen. - Längeres Overall survival mit Taxol/Cisplatin bei randomisiertem Vergleich mit Topotecan/Cisplatin (median 12.9 vs 10.3 Monate; n.s.)
4. Ökonomische Beurteilung	
4.1 Medikamentenkosten pro Zyklus (Publikumspreis des kostengünstigsten Präparates; Zyklusdauer: 3 Wochen, Dosis 135 mg/m ² ; KOF 1.8 m ²)	Fr. 266.95
5. Fazit 5.1 Medizinisch	Für Zervixca. Stadium IVB oder nach Versagen einer Ersttherapie (Chirurgie und/oder Radiotherapie mit/ohne Cisplatin) Nutzen erwiesen in Monotherapie oder in Kombination mit einem Platin grün
5. Fazit 5.2 Ökonomisch	grün
6. Bemerkungen	Paclitaxel <ul style="list-style-type: none"> - gleich wirksam wie das für diese Indikation zugelassene Topotecan (Randomisierte Studie JCO 27:4649, 2009) - billiger als Topotecan. Kosten pro Zyklus (drei Wochen): <ul style="list-style-type: none"> - Paclitaxel/Cisplatin: Fr. 395.50 - Topotecan/Cisplatin: Fr. 1'054.85