

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

Datum: 26.7.2011

1.a Wirkstoffe (INN)	Javlor® (Vinflunine)
1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	keine
2. überprüfte Indikation	Zur Monotherapie bei fortgeschrittenem oder metastasierendem Übergangszellkarzinom des Urothels bei erwachsenen Patienten, nach Versagen einer Cisplatin-haltigen Behandlung
3. Medizinische Beurteilung	
3.1 In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	keine
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: a) Standard	Aufgrund der Datenlage gibt es keine Therapiealternative, die in einer der Guidelines erwähnt werden könnte. Die einzige Therapiemöglichkeit ist Vinflunine, welches entsprechend dem Registrierungsstatus in Europa in den ESMO Guidelines empfohlen wird (s. unten).
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: b) andere	Die sehr zurückhaltenden ESMO Guidelines ("minimal requirement guidelines") schätzen den Stellenwert von Vinflunine wie folgt ein: Vinflunine appears as an option for second-line therapy in patients progressing to first-line platinum-based chemotherapy [I, B] producing a survival benefit in eligible patients.
3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation a) EMEA	In der überprüften Indikation zugelassen
3.3. EMEA- und FDA-Status für die Indikation b) FDA drugs@fda	Nicht zugelassen
3.4. Für den Entscheid der Arbeitsgruppe relevante Studien	Bellmunt et al., JCO, 2009 Vaughn et al., Cancer, 2009 Culine et al. Br J Cancer, 2006

Geschäftsstelle:

3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar	Bei Patienten mit einem ECOG PS 0-1 (guter Allgemeinzustand) Lebensverlängerung (4.6 versus 6.9 Monate). Diese war bei den Patienten, welche die Einschlusskriterien für diese Studie erfüllt haben, signifikant. Javlor® (Vinflunine) ist damit die Therapieoption, welche in der Zweitlinientherapie des fortgeschrittenen Urothelkarzinoms am besten belegt ist.
4. Ökonomische Beurteilung	
4.1 Medikamentenkosten pro Monat (Publikumspreis des kostengünstigsten Präparates)	Fr. 5648.- *
5. Fazit 5.1 Medizinisch	Wirksamkeit nachgewiesen in der Zweitlinientherapie des fortgeschrittenen Urothelkarzinoms für Patienten mit gutem AZ (ECOG PS 0-1), genügender Organfunktion und ohne Radiotherapie innerhalb eines Monats. .
5. Fazit 5.2 Ökonomisch (rot ¹ /gelb ² /grün ³)	gelb
6. Bemerkungen	* Berechnung auf Grund des in Deutschland geltenden Preises, abhängig vom Euro-Kurs.

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

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

³ 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 • www.vertrauensaerzte.ch 2