

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

14. 02 .2007

| | |
|--|--|
| 1. a Wirkstoff (INN) | Pemetrexed |
| 1. b zugelassene Arzneimittel | Alimta® |
| 2. Indikation | Melanom |
| 3. Epidemiologische Daten zur Indikation <i>Anmerkung: Abstützung auf Krebsregister</i> | CH: 1-Jahres Prävalenz m 0.016% f 0.0023 % |
| 4. In CH zugelassene Arzneimittel (Alternativen) | <ul style="list-style-type: none">- Dacin® (Dacarbazin),CEENU® (Lomustin), Platinol u.a.m.- Intron® (alpha Interferon), nur adjuvant |
| 5. von PDQ® (Physician Data Query NCI) empfohlene Therapien a. Standard | <ul style="list-style-type: none">- Melanom Stadium IV: Dacarbazine, Lomustin, Carmustin, alpha Interferon u.a.- Rezidivierendes Melanom: Kein Standard |
| b. andere | <ul style="list-style-type: none">- Rezidivierendes Melanom: Hinweis auf klinische Studien, keine individ. Medikamente |
| 6. EMEA- und FDA-Status für die zu diskutierende Indikation | <ul style="list-style-type: none">- EMEA: nicht zugelassen- FDA: nicht zugelassen |
| 7. Relevante Studien | Es sind keine publizierten Studien zum Einsatz von Pemetrexed bei Melanom aufzufinden |
| 8.. Bewertung/Kommentar | Nutzen nicht erwiesen |
| 9. Fazit | Rot: Konsens betreffend ungenügendem Nutzen. |

Aktenvermerk: 11