



SGV SSMC

Schweizerische Gesellschaft
der Vertrauensärzte

Société Suisse
des Médecins-Conseils

Società Svizzera
dei Medici Fiduciari

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

1. a Wirkstoff (INN) <i>Angabe des Wirkstoffnamens</i>	Carboplatin
1. b zugelassene Arzneimittel <i>Angabe der Handelsnamen der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel</i> Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	Paraplatin Carboplatin Ebewe®, Carboplatin Teva®, Carboplatin Mepha®
2. überprüfte Indikation	Fortgeschrittenes, nicht-kleinzelliges Bronchuskarzinom (NSCLC), Stadium IIIB/IV
3. Epidemiologische Daten zur Indikation <i>Anmerkung: Abstützung auf Krebsregister, s. www.asrt.ch</i>	1 Jahresprävalenz (alle Lungenkarzinome) Mann: 0.037% Frau: 0.013%
4. In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Cisplatin
5. Von PDQ® (Physician Data Query, NCI) empfohlene Therapien PDQ NCI	PDQ: Behandlungsmöglichkeit Carboplatin (in Kombination mit Paclitaxel)
6. EMA - und FDA -Status für die Indikation	EMA: Keine Dokumentation zu Carboplatin FDA: Nicht zugelassen
7. Relevante Studien	1 Metaanalyse, eine random. Phase III Studie J Clin Oncol 2004 Oct 1;22(19):3852-9 Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials Comparing Cisplatin to Carboplatin in Patients With Advanced Non-Small- Cell Lung Cancer Ann Oncol 16:1069-75 2005 Randomized phase III trial comparing cisplatin- etoposide to carboplatin-paclitaxel in advanced or metastatic non-small cell lung cancer Stadium IIIB und IV;

Geschäftsstelle:



SGV SSMC

**Schweizerische Gesellschaft
der Vertrauensärzte**

**Société Suisse
des Médecins-Conseils**

**Società Svizzera
dei Medici Fiduciari**

8. Bewertung	<p>Mit Carboplatin (verglichen mit Cisplatin) wahrscheinlich etwas niedrigere Ansprechrate und minimaler Überlebensvorteil bei deutlich geringerer Toxizität. In Studien wird Carboplatin oft mit Paclitaxel kombiniert.</p> <p>Cave: Eine kombinierte Radiochemotherapie mit Paraplatin während der RT ist toxischer als die RT allein und bringt keinen Vorteil</p> <p>Jpn J Clin Oncol 35:195-201 2005 Int J Radiat Oncol Biol Phys. 50:19-25 2001 Radiother Oncol. 52:129-36. 1999</p> <p>Es gibt keine Daten, die einen Nutzen für Paraplatin nach einer cisplatinhaltigen Therapie zeigen.</p> <p>N Engl J Med 346 (2): 92-8, 2002 J Clin Oncol 14 (7): 2054-60, 1996. J Clin Oncol 21 (15): 2933-9, 2003</p>
9. Fazit <i>Ergebnis der Beurteilung</i>	Nutzen erwiesen; grün Grün: Nutzen erwiesen (bei Kontraindikation gegen Cisplatin) Siehe auch cave

Aktenvermerk: 3b

Geschäftsstelle:

c/o MBC Markus Bonelli Consulting · Wülflingerstrasse 59 · 8400 Winterthur
Tel. 052 226 06 03 · Fax 052 226 06 04 · info@vertrauensaerzte.ch