



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>	Paclitaxel
1. b zugelassene Arzneimittel <i>Angabe der Handelsnamen der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel</i> Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	Taxol® Paclitaxel Ebewe®; Paclitaxel Teva®, Paclitaxel-Mepha®
2. überprüfte Indikation	Fortgeschrittene ORL Karzinome
3. Epidemiologische Daten zur Indikation <i>Anmerkung: Abstützung auf Krebsregister, s. www.asrt.ch</i>	1 Jahresprävalenz Männer: 0.009% Frauen: 0.002%
4. In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Cisplatin, 5 FU,
5. Von PDQ® (Physician Data Query, NCI) empfohlene Therapien PDQ NCI	Nicht erwähnt
6. EMEA- und FDA-Status für die Indikation EMEA - Medicinal Products for Human use http://www.fda.gov/cder/cancer/dlheader.htm	EMEA nicht zugelassen FDA nicht zugelassen
7. Relevante Studien	Onkologie 2003;26:568-572 Weekly Paclitaxel and Carboplatin Combination Chemotherapy in Patients with Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Journal of Clinical Oncology, 20: 3964-3971;2002 Organ Preservation Therapy Using Induction Plus Concurrent Chemoradiation for Advanced Resectable Oropharyngeal Carcinoma: A University of Pennsylvania Phase II Trial
8. Bewertung	Es existieren Phase II Studien, die eine CR Rate bis zu 90% zeigen. Das Therapieregime wurde aber nicht gegen den Standard verglichen. Bei einer Kontraindikation gegen Cisplatin 5 FU wirksam

Geschäftsstelle:

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

Version 1.0/061106



SGV SSMC

**Schweizerische Gesellschaft
der Vertrauensärzte**

**Société Suisse
des Médecins-Conseils**

**Società Svizzera
dei Medici Fiduciari**

9. Fazit <i>Ergebnis der Beurteilung</i>	Nutzen erwiesen (Siehe Bewertung): grün
---	---

Aktenvermerk: 6b

Geschäftsstelle:

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

Version 1.0/061106