



**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> <a href="#">Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste</a>	Taxol®  Paclitaxel Ebewe®; Paclitaxel Teva®, Paclitaxel-Mepha®
2. überprüfte Indikation	Blasenkarzinom Stadium IV
3. Epidemiologische Daten zur Indikation  <i>Anmerkung: Abstützung auf Krebsregister, s. <a href="http://www.asrt.ch">www.asrt.ch</a></i>	1 Jahresprävalenz Männer: 0.039% Frauen: 0.009%
4. In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Cisplatin, Carboplatin, Gemcitabine, Adriamycin, Methotrexat,
5. Von PDQ® (Physician Data Query, NCI) empfohlene Therapien <a href="#">PDQ NCI</a>	In der Literatur aufgeführt
6. EMEA- und FDA-Status für die Indikation <a href="#">EMEA - Medicinal Products for Human use</a> <a href="http://www.fda.gov/cder/cancer/dlheader.htm">http://www.fda.gov/cder/cancer/dlheader.htm</a>	EMEA nicht registriert in dieser Indikation FDA nicht registriert in dieser Indikation
7. Relevante Studien	<a href="#">J Clin Oncol 16: 255-60, 1998</a> Paclitaxel plus carboplatin in advanced carcinoma of the urothelium: an active and tolerable outpatient regimen.  <a href="#">J Clin Oncol 16: 1844-8, 1998</a> Phase II trial of paclitaxel and carboplatin in the treatment of advanced urothelial carcinoma.  <a href="#">J Clin Oncol 18: 2537-44, 2000</a> Southwest Oncology Group Study of paclitaxel and carboplatin for advanced transitional-cell carcinoma: the importance of survival as a clinical trial end point

#### Geschäftsstelle:



**SGV SSMC**

**Schweizerische Gesellschaft  
der Vertrauensärzte**

**Société Suisse  
des Médecins-Conseils**

**Società Svizzera  
dei Medici Fiduciari**

8. Bewertung	Ansprechrate 50 %, geringe Toxizität, kein direkter Vergleich mit M-Vac oder Cis-Gemzar. Geeignet für Patienten, bei denen die Standardtherapie kontraindiziert ist.
9. Fazit <i>Ergebnis der Beurteilung</i>	Nutzen erwiesen: grün

Aktenvermerk: 7b

**Geschäftsstelle:**

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