



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>	Oxaliplatin
1. b zugelassene Arzneimittel <i>Angabe der Handelsnamen der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel</i> Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	Eloxatin®
2. überprüfte Indikation	Adenokarzinom des Magens und Oesophagus
3. Epidemiologische Daten zur Indikation <i>Anmerkung: Abstützung auf Krebsregister, s. www.asrt.ch</i>	1 Jahresprävalenz (alle Magenkarzinome) Mann: 0.012% Frau: 0.006%
4. In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Cisplatin, Fluorouracil, Epirubicin, Docetaxel, Mitomycin, Methotrexat, (Etoposide)
5. Von PDQ® (Physician Data Query, NCI) empfohlene Therapien PDQ NCI	Fluorouracil, Fluorouracil+Doxorubicin+Mitomycin, Fluorouracil+Doxorubicin+Cisplatin, Epirubicin+Cisplatin+Fluorouracil, Etoposid+Fluorouracil+Leucovorin, Fluorouracil+Doxorubicin+Methotrexat, Fluorouracil+Cisplatin
6. EMEA- und FDA-Status für die Indikation EMEA - Medicinal Products for Human use http://www.fda.gov/cder/cancer/dlheader.htm	EMEA: Kein Status FDA: Nicht zugelassen
7. Relevante Studien	Phase III Studie: ASCO 2006, oral presentation Randomised multicentre phase III study comparing capecitabine with fluorouracil and oxaliplatin with cisplatin in patients with advanced oesophagogastric cancer: The REAL 2 Trial
8. Bewertung	Oxaliplatin ist nicht schlechter als Cisplatin (non inferiority trial).

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



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: grün
---	-----------------------

Aktenvermerk: 8

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