

PRESSEMITTEILUNG

Produktionsstopp von Etopophos: DGHO erarbeitet Empfehlungen zur Sicherstellung der Versorgung

Berlin, 20. Juni 2016 – Seit Bekanntwerden des Lieferausfalls von Etopophos ab August 2016 arbeitet die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. eng mit dem Hersteller Bristol-Myers Squibb (BMS), der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) und dem Bundesverband Deutscher Krankenhauspapotheker (ADKA) zusammen, um die medikamentöse Versorgung sicherzustellen. Gleichzeitig weist die DGHO erneut auf die Gefahr von Liefer- und Versorgungsengpässen hin und fordert den Gesetzgeber auf, wirksame Maßnahmen zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung zu implementieren.

Am 20. Mai 2016 hatte BMS bekanntgegeben, dass Etopophos voraussichtlich ab dem 20. August dieses Jahres ein Jahr lang nicht lieferbar sein wird. Das Arzneimittel spielt u. a. bei der Behandlung von Keimzelltumoren des Hodens, des kleinzelligen Lungenkarzinoms, von Hodgkin-Lymphomen (BEACOPP), von hochmalignen Non-Hodgkin-Lymphomen (CHOEP), des Chorionkarzinoms der Frau, bei der Hochdosistherapie mit autologem Stammzellersatz und in verschiedenen Protokollen in der pädiatrischen Onkologie eine essenzielle Rolle.

„Vor dem Hintergrund der geplanten Kontingentierung von Etopophos haben wir unmittelbar nach Bekanntwerden des Lieferausfalls begonnen, gemeinsam mit der GPOH und dem ADKA Empfehlungen zu erarbeiten, die die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Etopophos sicherstellen sollen, bei denen aus medizinischen Gründen nicht auf das alkohollösliche Etoposid zurückgegriffen werden kann“, so Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer, Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO.

Konkret empfehlen DGHO, GPOH und ADKA den Einsatz von Etopophos bei folgenden Indikationen:

- Hochdosis-Chemotherapie mit > 200 mg/m² oder ≥ 40 mg/kg Etoposid pro Gabe
- Kinder unter 4 Jahren (bei Kindern bis 6 Jahren sollte im Einzelfall überlegt werden)

Alle anderen Patientinnen und Patienten sollten das alkohollösliche Etoposid erhalten. DGHO, ADKA und GPOH weisen in diesen Zusammenhang allerdings darauf hin, dass sich aus dem Gehalt an Äthanol (und in manchen Präparaten Benzylalkohol) weitere Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ergeben, die den entsprechenden Gebrauchs- und Fachinformationen zu entnehmen sind. Laut eigener Aussage werde BMS den Empfehlungen folgen und diese sowohl in der Kommunikation als auch in der Auftragsaufnahme berücksichtigen.

Gemeinsam schnell reagiert, aber kein Grund zur Entwarnung

Zwar hätte man mit den gemeinsamen Bemühungen einen Weg gefunden, trotz des Lieferausfalls die Versorgung mit Etopophos in den entsprechenden Indikationen und Behandlungsprotokollen voraussichtlich sicherzustellen zu können. „Dies ist aber in keinem Fall als Entwarnung zu verstehen“, betont Bokemeyer. „Wir fordern BMS dringend auf, den Produktionsprozess jetzt anzustoßen, damit wie von der Firma angekündigt Etopophos in einem Jahr wirklich wieder uneingeschränkt zur Verfügung steht. Als Fachgesellschaft stehen wir für die Beratung im Rahmen eines veränderten Zulassungsprozesses jederzeit zur Verfügung“.

Grund für den Lieferausfall sind laut BMS Schwierigkeiten bei der Beschaffung der Grundsubstanz des Wirkstoffs. Diese wird für Etopophos aus dem Himalaya-Maiapfel gewonnen, der seit kurzer Zeit dem „Übereinkommen über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen (CITES)“, auch als Washingtoner Artenschutzübereinkommen bekannt, unterliegt.

Vor dem Hintergrund von bereits in den letzten Jahren aufgetretenen Liefer- und Versorgungsengpässen bei anderen Substanzen hat die DGHO die Politik mehrfach aufgefordert, gesetzgeberisch aktiv zu werden. „Zwar verlangt das geltende Arzneimittelgesetz eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln. Handlungsdruck wird allerdings nicht generiert, weil eine Nichtbefolgung sowohl strafrechtlich als auch zivilrechtlich nicht bewehrt ist“, so Bokemeyer. „Und auch wenn sich die Ursachen im vorliegenden Fall vom Lieferengpass bei anderen Substanzen wie Melphalan unterscheiden, wird erneut deutlich: Die medikamentöse Versorgung in der Onkologie ist ein vulnerables System. Da werden Lieferengpässe schnell zu Versorgungsengpässen“, so Bokemeyer weiter.

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. besteht seit über 75 Jahren und hat heute mehr als 3.000 Mitglieder, die in der Erforschung und Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen tätig sind. Mit der Ausarbeitung von Aus-, Fort- und Weiterbildungscurricula, der Erstellung von Behandlungsleitlinien und Behandlungsempfehlungen sowie mit der Durchführung von Fachtagungen und Fortbildungsseminaren fördert die Fachgesellschaft die hochwertige Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen.

4.860 Zeichen

Die Pressemitteilung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft www.dgho.de abrufen. Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

*Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
DGHO Hauptstadtbüro
V.i.S.d.P. Michael Oldenburg
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18
E-Mail: oldenburg@dgho.de
Internet: www.dgho.de*