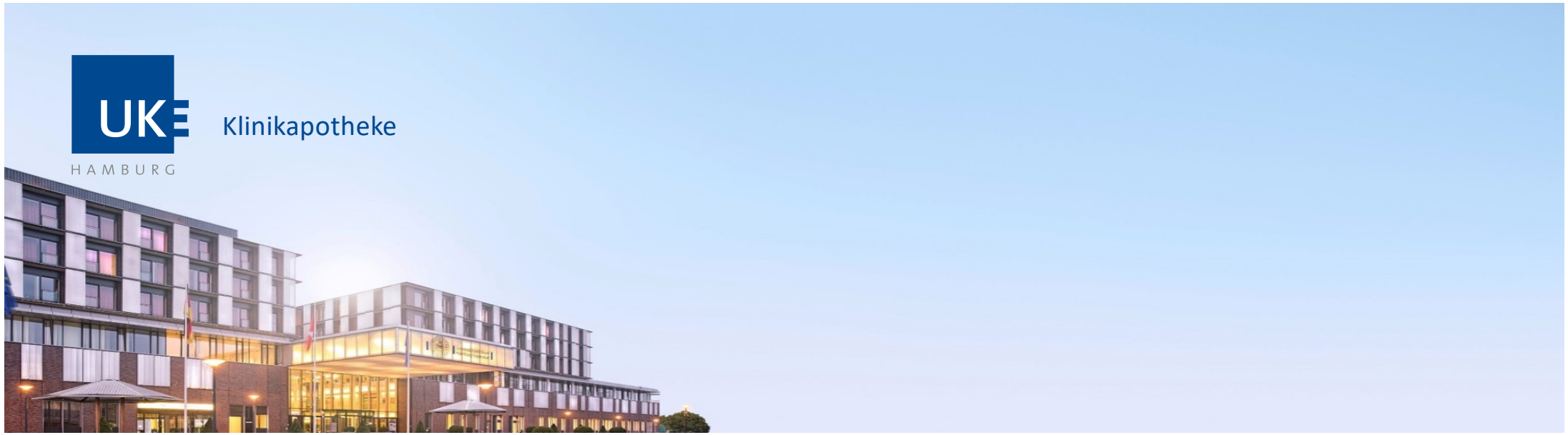


Klinikapotheke

6. Kongress für Arzneimittelinformation

Härtefallprogramme

wenn Ärzte neue, in Deutschland noch nicht zugelassene Arzneimittel einsetzen wollen

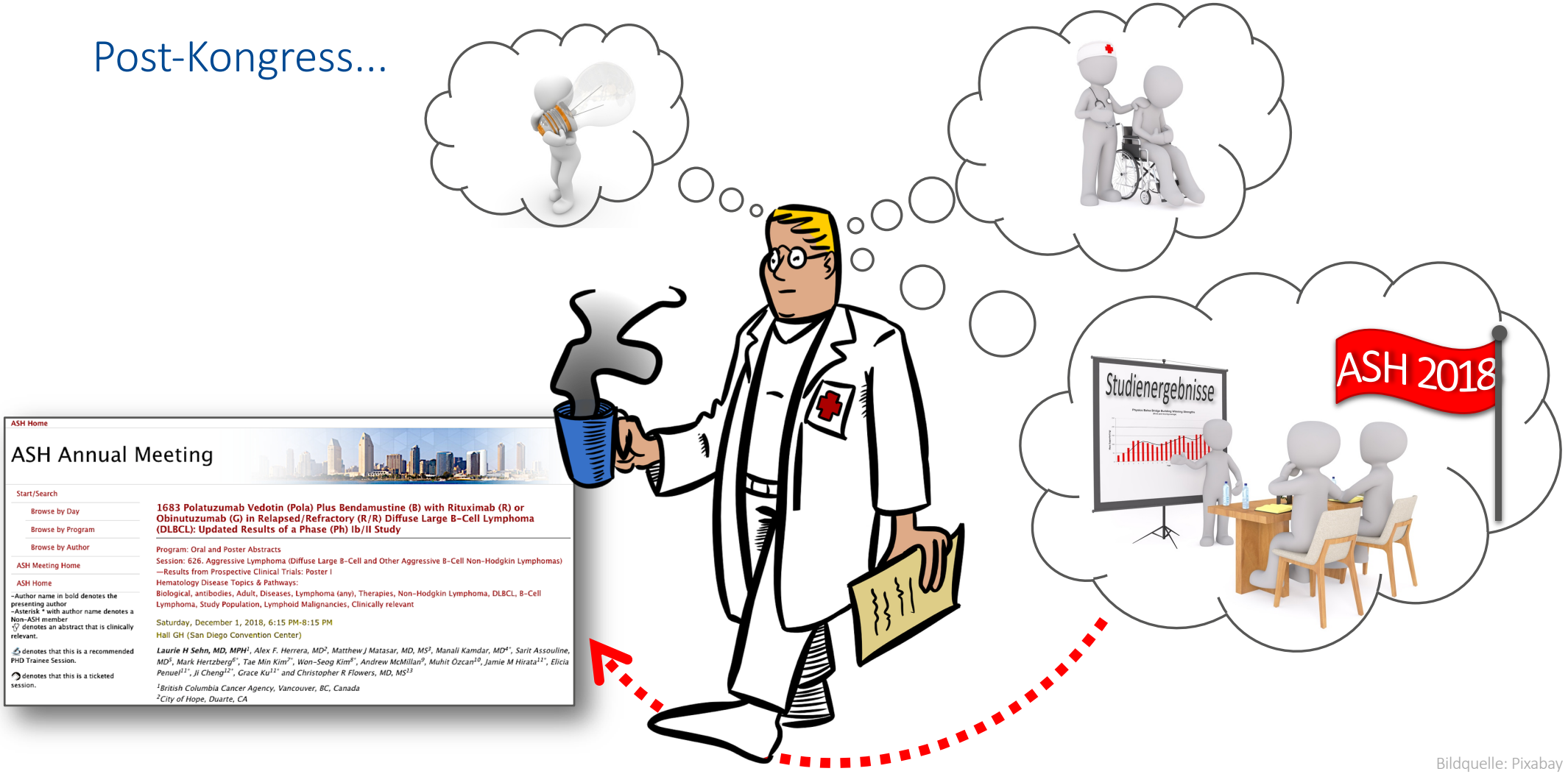
Dr. Annekathrin Hilken
Fachapothekerin für klinische Pharmazie
02.02.2019

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Was erwartet Sie?

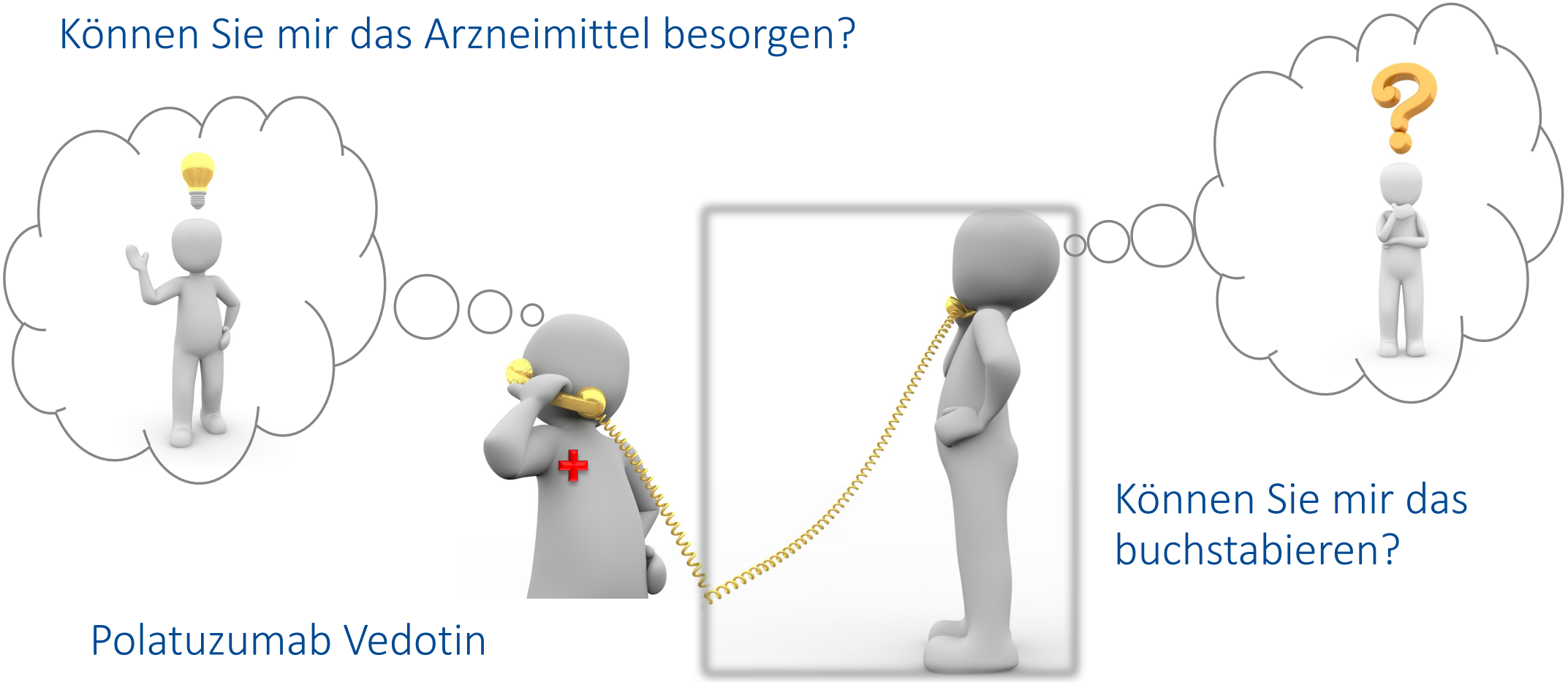
- Welche Möglichkeiten gibt es um noch nicht zugelassene Arzneimittel einzusetzen?
- Was sind Härtefallprogramme und welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein?
- Wo finde ich Informationen über laufende Härtefallprogramme?
- Welche Probleme gibt es?

Post-Kongress...



Bildquelle: Pixabay

Können Sie mir das Arzneimittel besorgen?



Polatuzumab Vedotin

Können Sie mir das buchstabieren?

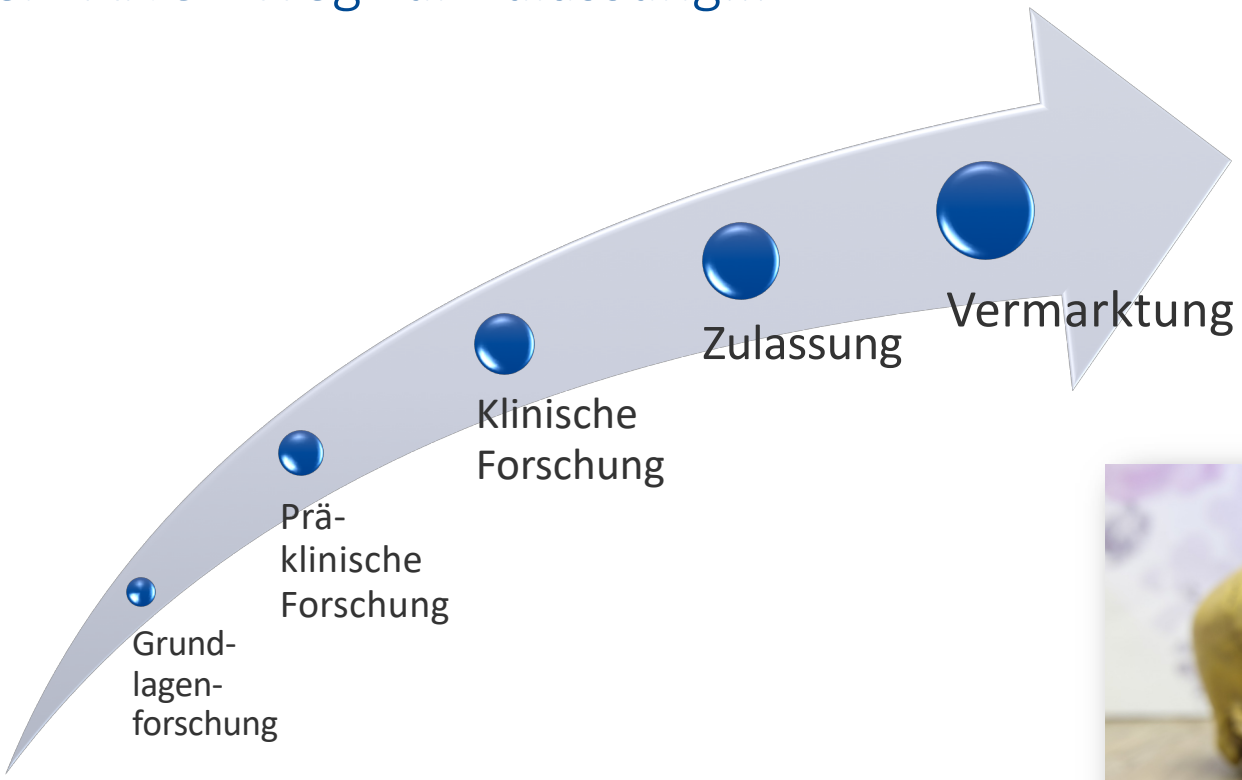
Bildquelle: Pixabay

Recherche...

https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02257567

Bildquelle: Pixabay

Der **LANGE** Weg zur Zulassung...



15 Jahre

Bildquelle: Pixabay

Möglichkeiten Arzneimittel **VOR** der Zulassung einzusetzen

Studie

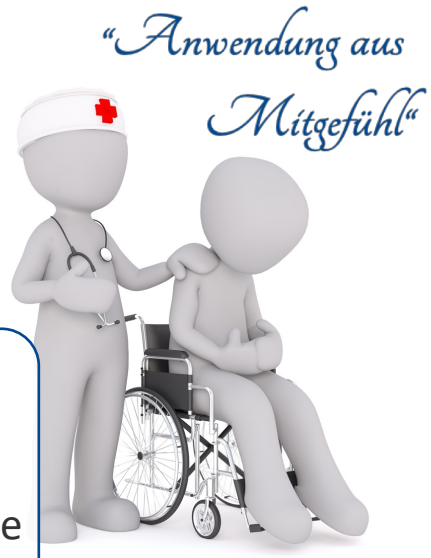
- Rekrutierung noch offen?
- Einschlusskriterien erfüllt?

Off-Label Use / Import

- Arzneimittel für andere Indikation bereits zugelassen?
- Arzneimittel im Ausland zugelassen?

Compassionate Use

- Bereitschaft des Herstellers
- Anzeige bei der Bundesoberbehörde



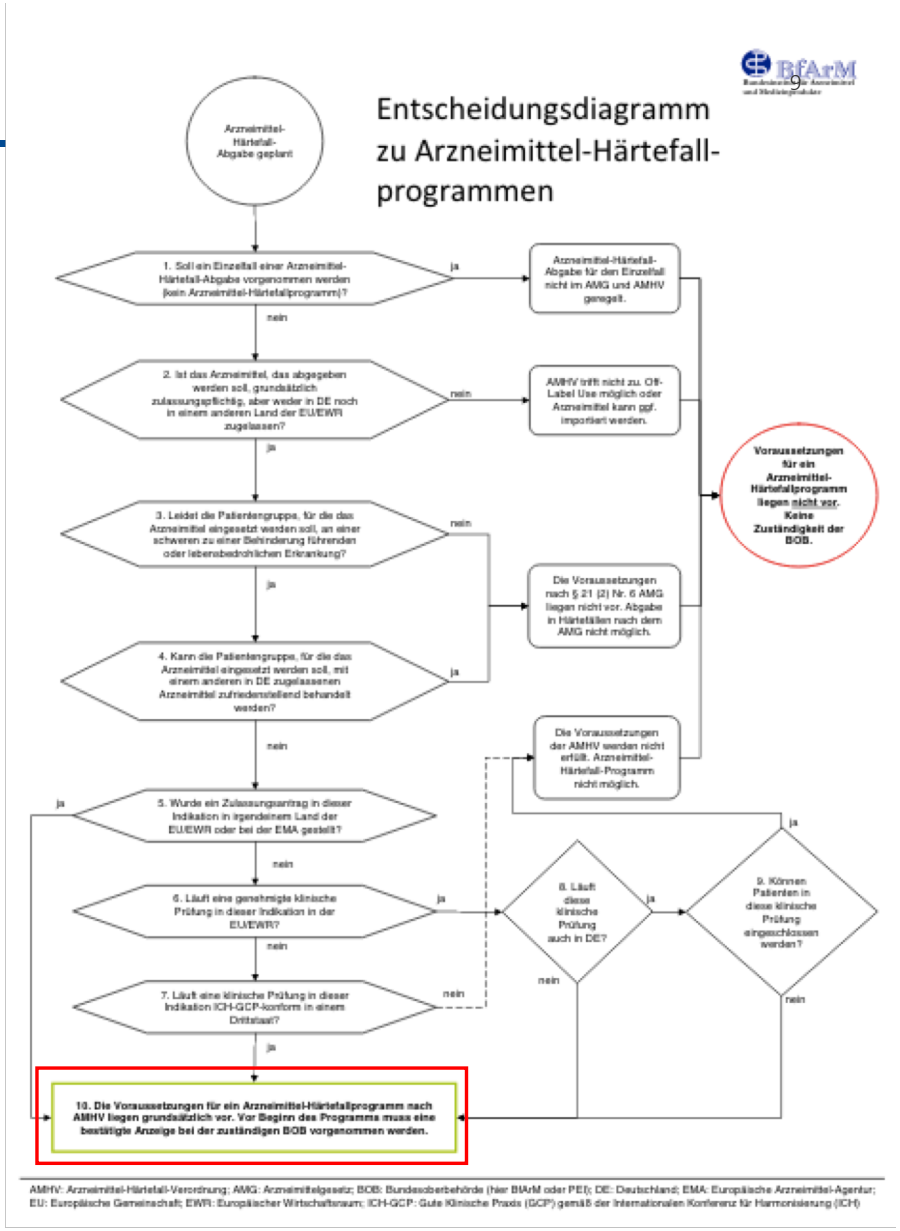
Bildquelle: Pixabay

Härtefall-Programme / Compassionate Use Programme

Bildquelle: Pixabay

Voraussetzungen für ein Härtefallprogramm

- Einzelfall oder Programm?
- Grundsätzlich zulassungspflichtig? (Off-Label Use oder Import möglich?)
- Lebensbedrohliche oder zu schwerer Behinderung führende Erkrankung?
- Therapiealternativen in Deutschland?
- Zulassungsantrag in EU oder bei EMA gestellt? Oder genehmigte klinische Studie? (Studieneinschluss in Deutschland möglich?)



Informationen zu laufenden Compassionate Use Programmen

Bildquelle: Pixabay

Paul-Ehrlich-Institut

Informationen | Institut | Forschung | Arzneimittel | Vigilanz | IVD | Veranstaltungen | Service

- Informationen für
- Patienten und Verbraucher
- Antragsteller und Pharmazeutische Unternehmer
- Nationale Beratung
- Klinische Prüfungen
- Verfahrensabläufe
- Bearbeitungsstatistik
- Freiwillige Harmonisierung (VHP)
- Pilotprojekt EU-VO 536/2014
- Anwendungsbeobachtungen (AWB)
- Nicht-kommerzielle Klinische Prüfungen
- Arzneimittel-Härtefallprogramme
- Liste Härtefallprogramme

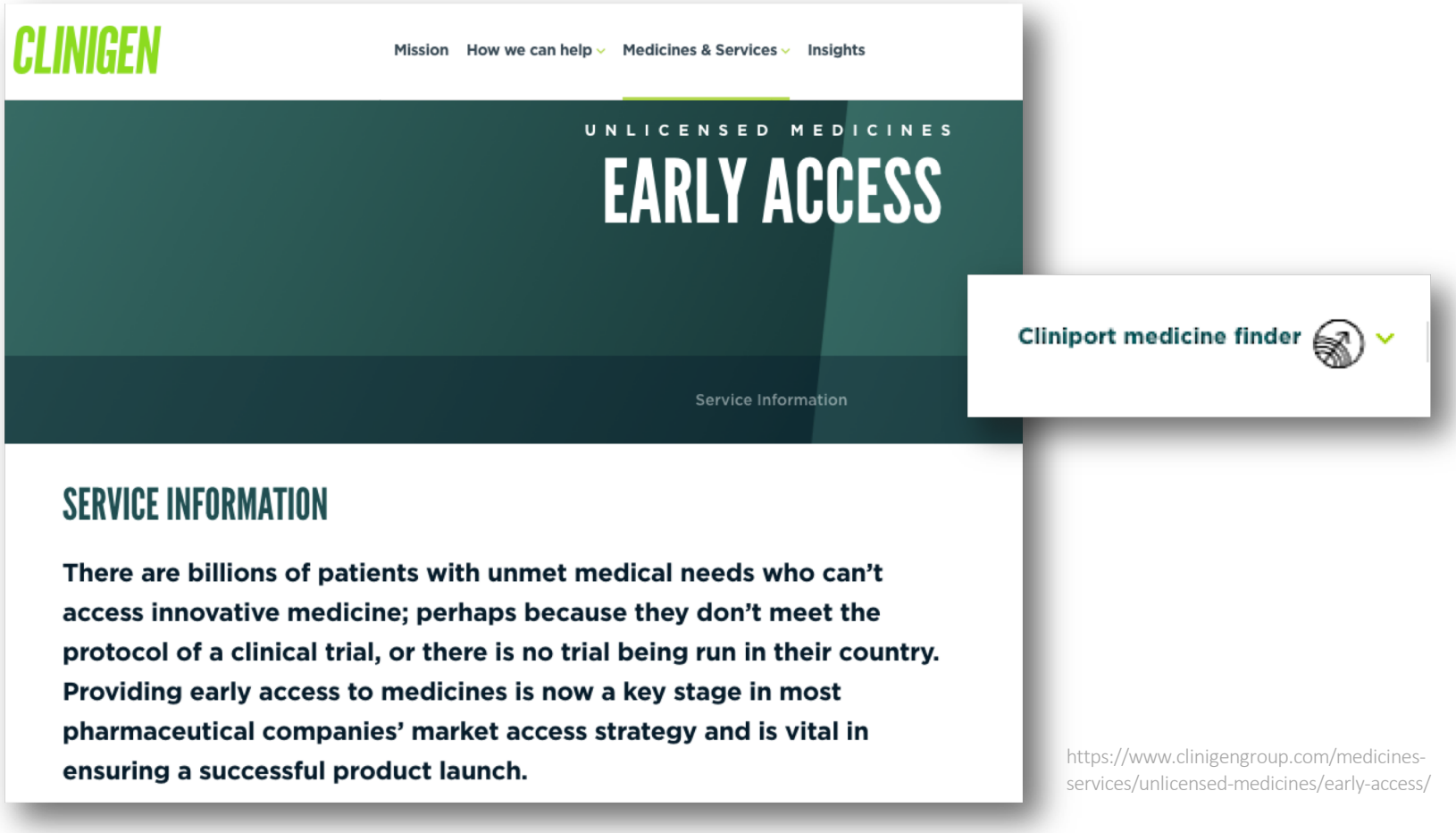
https://www.bfarm.

https://www.pei.de/DE/infos/pu/genehmigu

Liste der Härtefallprogramme des Paul-Ehrlich-Instituts

Arzneimittel Wirkstoff Darreichungsform Art der Anwendung Dosierung	Medizinische Indikation	Datum des Zugangs der bestätigten Anzeige	Laufzeit des Härtefall-Programms	Verantwortliche Person (Firma) Kontaktperson
Polatuzumab vedotin Wirkstoff: Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Polatuzumab vedotin Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats Intravenöse Anwendung Dosierung: 1,8 mg/kg Polatuzumab vedotin in Kombination mit 375 mg/m2 Rituximab + 90 mg/m2 Bendamustin i.v., alle 3 Wochen über 6 Zyklen	Erwachsene Patienten mit Diagnose eines wieder aufgetretenen oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (r/r DLBCL) gemäß den Einschluss-kriterien, die alle Therapieoptionen für DLBCL ausgeschöpft haben und mindestens zwei vorherige Behandlungen inkl. R-CHOP (oder eine ähnliche Behandlung gegen 1L DLBCL) erhalten haben und die nicht für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen	07.01.2019	06.01.2020	Roche Pharma AG Medizinische Information Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Kontakt: Tel.: +49 7624 14 2015 Fax: +49 7624 8479 E-Mail: grenzach.medical_information@roche.com

Ein möglicher Bestellweg...



https://www.clinigengroup.com/medicines-services/unlicensed-medicines/early-access/

Welche Probleme gibt es? Das große ABER...

Bildquelle: Pixabay

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Bildquelle: Pixabay

UKE
HAMBURG

Klinikapotheke

Martinistraße 52 | D-20246 Hamburg

Dr. Annekathrin Hilken
Stationsapothekerin – SMiT
Fachapothekerin für klinische Pharmazie

Telefon +49 (0) 40 7410-56583
Telefax +49 (0) 40 7410-54593

a.hilken@uke.de | www.uke.de