

Hinweise zur Anwendung von Arzneimitteln, die Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid enthalten, in klinischen Prüfungen

Es gilt § 3a der „Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist“.

Für klinische Prüfungen, **in denen das Konzept der klinischen Prüfung keine Verordnung mittels T-Rezept ermöglicht**, gelten folgende Regelungen:

1. Der Sponsor ist für die Bereitstellung von Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid für die Anwendung in klinischen Prüfungen verantwortlich, sofern diese als Prüfpräparate eingesetzt werden (vergleiche § 4 Abs. 24 AMG und § 3 Abs. 3 GCP-V). Die Abgabe der Prüfmedikation an die betroffenen Personen erfolgt durch den Prüfarzt. Die Sponsoren laufender klinischer Prüfungen mit thalidomidhaltigen Prüfpräparaten sind aufgefordert, vierteljährlich eine Liste aller während der klinischen Prüfung aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen sowie einen Bericht über die Sicherheit der betroffenen Personen gemäß § 13 Abs. 6 GCP-V vorzulegen, aus dem hervorgeht, wie viele betroffene Personen im Berichtszeitraum wie lange mit welchen Dosierungen thalidomidhaltiger Prüfpräparate behandelt wurden.
2. Im Prüfplan ist festzulegen, dass die Abgabe von Prüfpräparaten in klinischen Prüfungen, bei denen auch Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid verwendet werden, durch den Prüfer an Patientinnen im gebärfähigen Alter den Bedarf für 4 Wochen, ansonsten den Bedarf für 12 Wochen nicht übersteigen darf.
3. Im Prüfplan sind die Bedingungen und Anforderungen des Schwangerschafts-Präventionsprogramms sowie die Maßnahmen während und nach der Behandlung mit Prüfpräparaten, bei denen auch Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid verwendet werden, entsprechend § 3a AMVV zu berücksichtigen.
4. Allen betroffenen Personen ist vor Therapiebeginn das Informationsmaterial (Aufklärung, Formblatt zum Therapiebeginn [Checkliste], Therapiepass sowie eine Beschreibung des Schwangerschafts-Präventionsprogramms) auszuhändigen. Das Informationsmaterial stellt der jeweilige Zulassungsinhaber zur Verfügung, für Thalidomid kann das Informationsmaterial auch heruntergeladen werden von http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/T-Rezept/checklisten/_node.html. Die Angaben der Informationsbroschüre müssen Teil der Patienteninformation sein.
5. Der für eine Prüfstation verantwortliche Prüfer, der klinische Prüfungen durchführt, bei denen auch Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid verwendet werden, muss zuvor im T-Register registriert sein.

Bei klinischen Prüfungen, **in denen das Konzept der klinischen Prüfung eine Verordnung von Prüfpräparaten, die Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, mittels T-Rezept ermöglicht**, sollte die Abgabe über das T-Rezept erfolgen. Dabei sind die Bestimmungen des §3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) vollständig einzuhalten.

Die äußere Form des dort beschriebenen T-Rezeptes wurde entsprechend der [Bekanntmachung vom 11. Februar 2020](#) geändert.