

Off-Label Arzneimittelapplikation:  
Informationsbedarf, Evidenzqualität und was können wir in der Praxis tun?

Aleksandra Dukić-Ott<sup>1</sup>, Stefanie Pügge<sup>1</sup>, Theresa Duschanek<sup>2</sup>, Janosch Porzelt<sup>2</sup>, Claudia Bausewein<sup>1</sup>, Constanze Rémi<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, LMU Klinikum, München, <sup>2</sup> Fakultät für Chemie und Pharmazie, Julius-Maximilians-Universität, Würzburg

**Hintergrund**  
Komplexe Krankheitsbilder, Symptomlast und/oder ein schlechter Allgemeinzustand von Palliativpatienten erfordern häufig Überlegungen zur zulassungsüberschreitenden Applikation von Medikamenten (Off-Label-Use, OLU).  
Die Arzneimittelinformation Palliativmedizin (AM-Info-Palliativ) des Kompetenzzentrums Palliativpharmazie unterstützt seit mehr als 10 Jahren kostenfrei Fachpersonal bei solchen Fragestellungen. Praxisrelevante Therapieempfehlungen (TE) zum OLU sind zudem in der Datenbank pall-OLU.de veröffentlicht (1).  
Die Qualität der zugrundeliegenden Evidenz für den OLU bewegt sich dabei in einer sehr breiten Spanne: von Einzelfallberichten bis hin zu qualitativ hochwertigen Studien und Metaanalysen.

**Fragestellung**  
Ziel des Projekts ist die Erfassung des Informationsbedarfs zu Off-Label Applikationsarten (A) und die Ermittlung des Evidenzgrads vorhandener TE der Datenbank pall-OLU.de zu Off-Label Applikationsarten (B).  
**Methoden**  
A. Retrospektive Auswertung aller Anfragen an die AM-Info-Palliativ von 01/2021 bis 08/2025 hinsichtlich des Informationsbedarfs zu alternativen Applikationsarten.  
B. Bewertung der zugrunde liegenden Evidenz (Level of Evidence nach SIGN Grading System, LoE) der auf pall-OLU.de veröffentlichten TE.

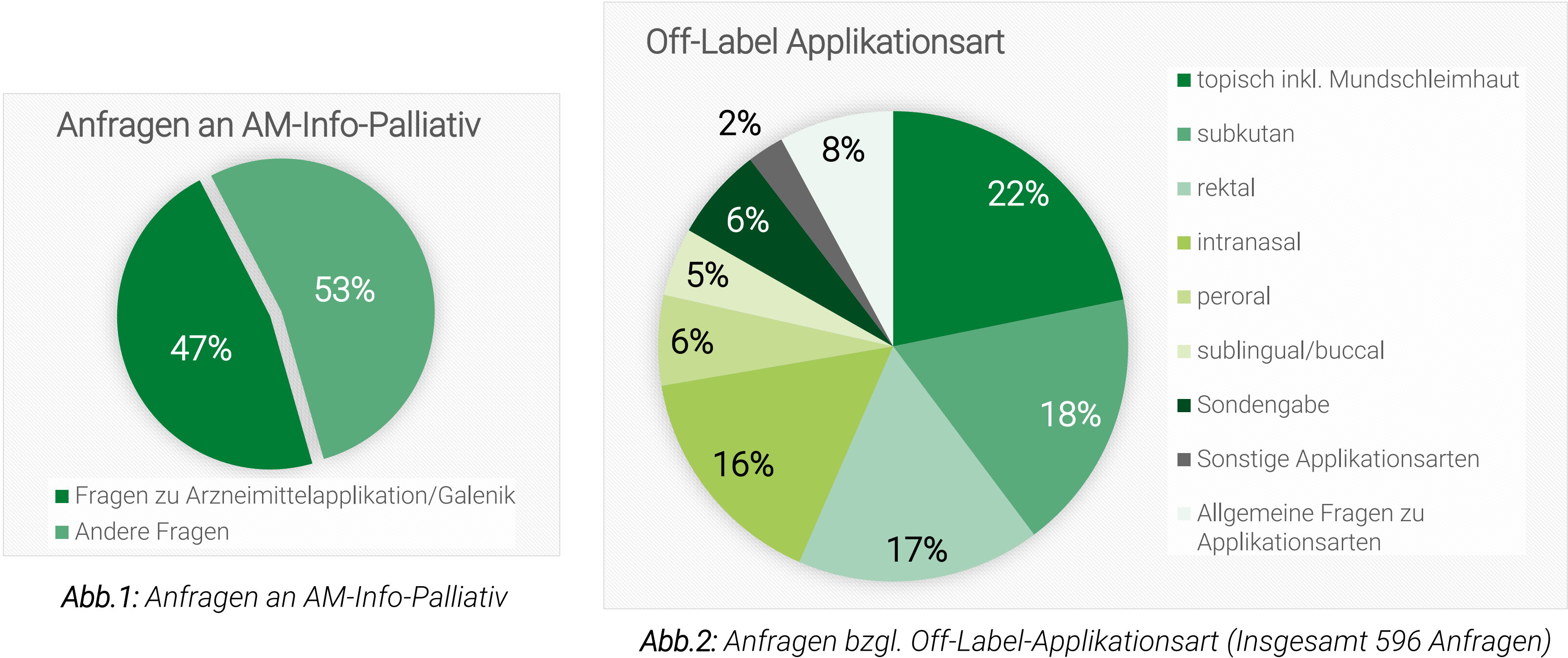
Ergebnisse und Zusammenfassung

A: Gibt es INFORMATIONSBEDARF bzgl. der Off-Label Arzneimittelapplikation ?

Insgesamt wurden im Beobachtungszeitraum 1563 Fragen durch die AM-Info-Palliativ beantwortet. Davon bezogen sich fast die Hälfte der Fragen auf die Applikationsart und/oder Galenik. Mehr als 4/5 dieser Fragen (81,4%; 596/732) stellten einen OLU dar (s. Abb. 1).

Die häufigsten Anfragen zu Off-Label-Applikationsarten betrafen die topische Anwendung inkl. Mundschleimhaut (130/596), subkutane (107/596), rektale (100/596) und intranasale (96/596) Gabe (s. Abb. 2).

Off-Label-Use spielt bei alternativen Applikationsarten in der palliativmedizinischen Praxis eine erhebliche Rolle !



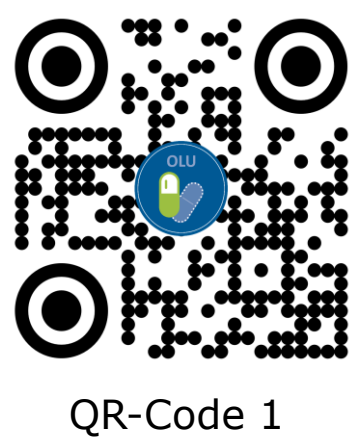
B: Wie ist die EVIDENZQUALITÄT zur Off-Label Arzneimittelapplikation ?

73/171 der in der Datenbank pall-OLU.de (s. QR-Code 1) verfügbaren TE beziehen sich auf eine Applikationsart (Stand 01/2026). Hiervon basieren insgesamt ein Drittel der TE auf Ergebnissen aus Einzelfallberichten/Fallserien (LoE::3) oder auf Expertenmeinungen (LoE:4) (s. Tab. 1).

Das Evidenzniveau der Off-Label Arzneimittelapplikation ist häufig sehr gering.

| Evidenzgrad zugrundeliegender Publikationen (LoE, Level of Evidence n. SIGN*) | Anzahl konsentierter TE in pall-olu.de Datenbank (%) (Stand 01/26) |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Randomisierte kontrollierte Studien (LoE: 1)                                  | 10 (14%)                                                           |
| Fall-Kontroll - oder Kohortenstudien (LoE: 2)                                 | 30 (41%)                                                           |
| Einzelfallberichte oder Fallserien (LoE: 3)                                   | 24 (33%)                                                           |
| Expertenmeinungen (LoE: 4)                                                    | 9 (12%)                                                            |

Tab. 1: Evidenzgrad zugrundeliegender Publikationen von konsentierten Therapieempfehlungen (TE) zur Off-Label Arzneimittelapplikationsarten in pall-OLU.de; (\* SIGN = Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

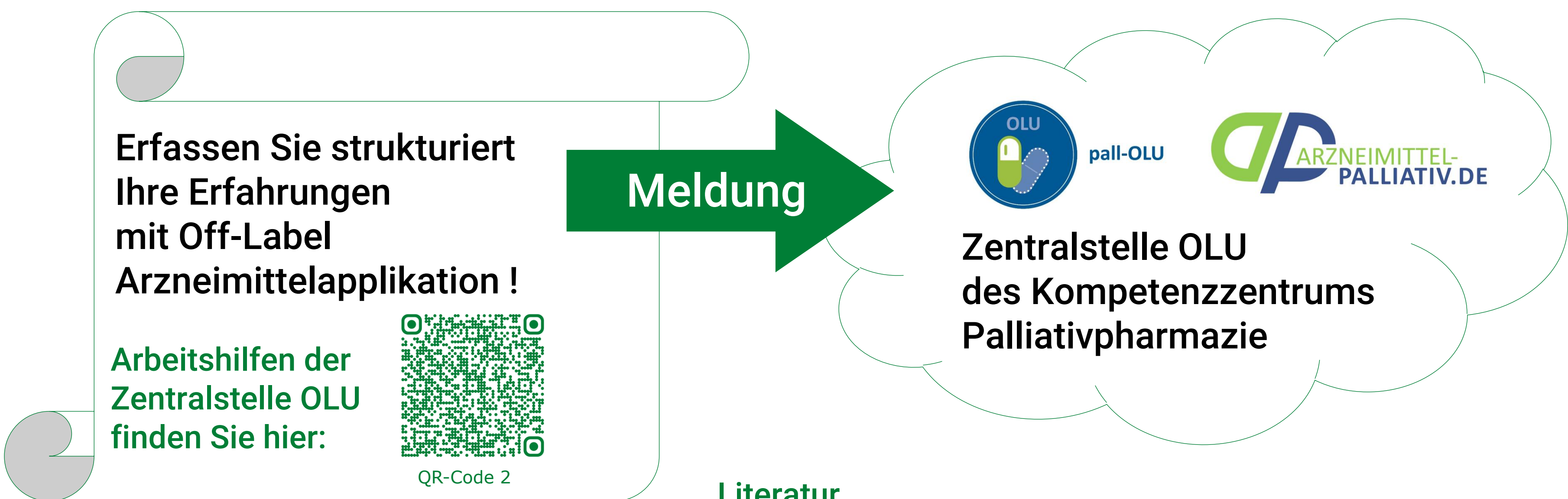


Ausblick

Was bedeuten die Ergebnisse für die Praxis und was können wir tun ?

Die vorhandene Evidenz zu relevanten Off-Label Applikationsarten ist oftmals gering; eine systematische Erfassung von OLU durch die konsequente Meldung an die Zentralstelle OLU des Kompetenzzentrums Palliativpharmazie könnte dazu beitragen, mehr Evidenz zu generieren und damit zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit beizutragen. Entsprechende Formulare stehen auf der Webseite der Zentralstelle OLU zur Verfügung (s. QR-Code 2).

Systematische Erfassung und Meldung von Erfahrungen mit Off-Label Arzneimittelapplikation !



**Literatur**  
1. Pügge, S., Dukić-Ott, A., Pichlmaier, I., et al., Therapieempfehlungen zum Off-Label-Use palliativmedizinisch relevanter Arzneistoffe: alternative Applikationsarten – Konsentierung durch Delphi-Verfahren. Zeitschrift für Palliativmedizin, 2025 (EFirst).