



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

Radioimmuntherapie mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan (Y-90-Zevalin®)

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 198. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 17. Februar 2005

Für Patienten mit einem CD20-positiven follikulären B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (NHL), die nach Chemotherapie bzw. einer Therapie mit dem CD20-Antikörper Rituximab ein Rezidiv erleiden oder auf eine derartige Behandlung nicht mehr ansprechen, bestehen derzeit keine weiteren Therapieoptionen außer der Radioimmuntherapie (RIT) mit dem Y-90-CD20-Antikörper Ibritumomab Tiuxetan (z.B. Y-90-Zevalin®). Mit RIT ist eine Remissionsrate von etwa 50 % erreichbar. Die Anwendung von Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan ist derzeit zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem nach einer Behandlung mit Rituximab rezidivierenden oder refraktären CD20-positiven follikulären NHL vom B-Zell-Typ in den Dosierungen von 11 bzw. 15 MBq Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan pro kg Körpergewicht zugelassen.

Y-90 ist ein reiner Betastrahler mit einer physikalischen Halbwertszeit von 2,7 Tagen. Nach derzeitigem Kenntnisstand trägt eine individuelle prätherapeutische Dosisabschätzung nicht wesentlich zur Optimierung der RIT mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan in o.g. Dosierungen und bei o.g. Indikationen bei. Damit kann die RIT mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan in o.g. Dosierungen und bei o.g. Indikationen als eine Standardbehandlung mit offenen radioaktiven Stoffen gemäss Kap. 5.1.3 der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ [1] eingestuft werden, bei der eine individuelle Dosisabschätzung nicht erforderlich ist.

Wie Abschätzungen [2] zeigen, überschreiten die äußere Exposition und die Exposition durch Inkorporation bei ambulanter RIT mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan in o.g. Dosierungen für die allgemeine Bevölkerung die gesetzlichen Grenzwerte nicht. Dies gilt unter konservativen Annahmen und bei bisher zu vermutender Behandlungshäufigkeit in Deutschland. Unter diesen Voraussetzungen sind die Kriterien gemäss Kap. 6.6.3 der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ [1] für die Durchführung einer ambulanten Behandlung mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan erfüllt.

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt daher:

1. Die Radioimmuntherapie mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan ist in o.g. Dosierungen und bei o.g. Indikationen ausnahmsweise als eine Standardbehandlung im Sinne der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ einzustufen, bei der eine individuelle Dosisabschätzung nicht erforderlich ist.
2. Die Radioimmuntherapie mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan darf in o.g. Dosierungen bei o.g. Indikationen ambulant durchgeführt werden.
3. Die diesbezügliche Leitlinien und die Anwendungs- und Herstellungsvorschriften der Herstellerfirma sowie die Vorschriften für „Helfende Personen“ (Kap. 3.2 der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ [1]) sind einzuhalten.
4. Die Genehmigung zur ambulanten Behandlung mit Y-90-Ibritumomab-Tiuxetan soll nur solchen Institutionen erteilt werden, die über die Voraussetzungen zur Qualitätssicherung bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen gemäß Kap. 6.3 und 6.4 der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ verfügen.

Literatur

- [1] Strahlenschutz in der Medizin – Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 24. Juni 2002, BAnz. Nr. 207a
- [2] Wisemann, G. et al.: Radiation exposure is very low to the family members of patients treated with yttrium-90 Zevalin anti-CD20 monoclonal antibody therapy for lymphoma [abstract]. Eur J Nucl Med 28:1198; 2001