Empfehlungen für die Basistherapie mit Anifrolumab (Saphnelo®)

VORBEMERKUNG:

Patientinnen und Patienten mit einer chronisch-entzündlichen rheumatischen Erkrankung, die eine Basistherapie benötigen, sollten mindestens einmal im Jahr eine Spezialistin oder einen Spezialisten für Rheumatologie aufsuchen.

Für die Indikationsstellung zur Wahl des für die Basistherapie zu verwendenden Therapeutikums sowie für jede Änderung an dieser Basistherapie ist die Konsultation einer Spezialistin oder eines Spezialisten erforderlich.

Die Indikation zur Behandlung mit Saphnelo® kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Rheumatologie und Immunologie gestellt werden. Vorab ist eine Bewilligung durch die Krankenkasse einzuholen, und nach sechs Behandlungsmonaten ist der Vertrauensärztin oder dem Vertrauensarzt ein Verlaufsbericht zuzustellen.

KONTROLLUNTERSUCHUNGEN:

Anamnese/Klinik:

- Infektionen und Infektionsrisiko, insbesondere hinsichtlich Atemwegs- und Herpes-zoster-Infektionen
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Erschöpfung
- Übelkeit, Erbrechen
- Allergische Reaktion

Labor:

Termin Untersuchung	Vor Behandlung
Serologie auf HBV, HCV und HIV	+
IGRA auf TB	+
Röntgen-Thorax	+

Ergänzende Laboranalysen je nach Begleitmedikation und/oder Krankheitsmanifestationen.

In den placebokontrollierten klinischen Studien waren Patientinnen und Patienten mit aktiver oder latenter Tuberkulose-Vorerkrankung, für die keine adäquate Behandlung bestätigt werden konnte, von der Teilnahme ausgeschlossen. Bei Patientinnen und Patienten mit unbehandelter latenter Tuberkulose sollte vor Beginn der Behandlung mit Anifrolumab eine antituberkulotische Therapie in Betracht gezogen werden.

DAUER DER BEHANDLUNG:

Anifrolumab ist für die Langzeitbehandlung bestimmt. Die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung sollte von ärztlicher Seite mindestens einmal im Jahr oder in festgelegten zeitlichen Abständen beurteilt werden. Sie richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und der erreichten Verbesserung der Symptomkontrolle.

NEBENWIRKUNGEN UND VERHALTEN:

Prozedere Unerwünschte Wirkungen	Vorübergehend absetzen	Dauerhaft absetzen
Akute Infusionsreaktion	+*	+*
Infektionen der oberen und unteren Atemwege	(+)**	(+)**
Herpes-zoster-Infektion	(+)***	(+)***

* Symptome, die auf eine akute Infusionsreaktion hinweisen, sind Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Ermüdung, Exanthem oder Urtikaria, Juckreiz, Husten, Stridor. Bei Patientinnen und Patienten mit infusionsbedingten Reaktionen und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte soll eine Prämedikation (z. B. ein Antihistaminikum) vor der Infusion von Anifrolumab erwogen werden.

** Anifrolumab erhöht das Risiko von Atemwegsinfektionen und Infektionen mit Herpes zoster. In klinischen Studien waren die meisten anderen Infektionen ebenfalls von geringer bis mittelschwerer Intensität und erforderten keinen Behandlungsabbruch.

*** Anifrolumab erhöht das Risiko einer Herpes-zoster-Infektion. In den klinischen Studien waren Zoster-Episoden in der Regel von leichter bis mittelschwerer Ausprägung und beschränkten sich auf die Haut. Sie wurden antiviral behandelt, ohne dass ein Behandlungsabbruch bei den Betroffenen erforderlich war.

INDIKATION UND DOSIERUNG:

Mittelschwerer bis schwerer systemischer Lupus erythematodes, zusätzlich zur Standardtherapie (Malariamittel, Kortikosteroid):

- Intravenös: 300 mg i.v. über 30 Min., alle 4 Wochen
- Subkutan: 120 mg s.c., wöchentlich

Die Kombination von Anifrolumab mit anderen Therapien biologischen Ursprungs, einschliesslich B-Zell-Therapien, wurde nicht untersucht. Daher wird die Anwendung von Anifrolumab in Kombination mit anderen biologischen Therapien nicht empfohlen. Auch bei Patientinnen und Patienten mit schwerem aktivem Lupus des zentralen Nervensystems oder schwerer aktiver Lupusnephritis wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Anifrolumab nicht untersucht. Die Anwendung von Anifrolumab wird in diesen Situationen nicht empfohlen.

Bei Patientinnen und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich; allerdings wurden keine spezifischen Studien bei Patientinnen und Patienten mit schwerer oder terminaler Niereninsuffizienz oder mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.
- Schwangerschaft und Stillzeit: Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor.
- Patientinnen und Patienten mit schweren, aktiven oder chronischen Infektionen. Im Falle einer Anwendung bei Patientinnen und Patienten mit schweren oder chronischen Infektionen ist das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis zu berücksichtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lebendimpfstoffe vermeiden.
- Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern und nur wenige Daten (20 Patientinnen und Patienten) zur Anwendung bei Betroffenen > 65 Jahre vor.
- Zur Anwendung bei Patientinnen und Patienten mit schwerer oder terminaler Niereninsuffizienz oder mit Leberfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

INTERAKTIONEN:

Es wurden keine formellen Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Basierend auf einer populationspharmakokinetischen Analyse hatte die gleichzeitige Anwendung von oralen Kortikosteroiden, Malariamitteln, Immunsuppressiva (Azathioprin, Methotrexat, Mycophenolat-Mofetil, Mycophenolsäure und Mizoribine), NSAR, ACE-Hemmern und HMG-CoA-Reduktase-Hemmern keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Anifrolumab.

WIRKMECHANISMUS:

Anifrolumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper vom Immunglobulin-G1-kappa-Typ. Es bindet an die Untereinheit 1 des Typ-1-Interferon-Rezeptors (IFNAR1). Auf diese Weise hemmt es den Typ-1-Interferon-spezifischen Signalweg und blockiert damit die biologische Aktivität dieser Interferone.

PRÄPARATE:

Saphnelo® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat); 300 mg/ml in einer Durchstechflasche mit 2 ml

Saphnelo® Fertigpen mit Injektionslösung 120 mg/0.8ml

Preis (siehe Spezialitätenliste)