Empfehlung Basistherapie: Belimumab (Benlysta®)

VORBEMERKUNG:

Patienten mit chronisch-entzündlichen rheumatischen Erkrankungen, die einer Basistherapie bedürfen, sollten mindestens einmal pro Jahr durch einen Facharzt für Rheumatologie konsiliarisch gesehen werden.
Die Indikation zur Auswahl des Basistherapeutikums und Änderungen desselben bedürfen einer fachärztlichen Konsultation.

Die Indikation zu einer Behandlung mit Benlysta® darf nur von Fachärzten für Rheumatologie und klinische Immunologie gestellt werden (Lupusnephritis auch Fachärzte für Nephrologie). Eine Kostengutsprache muss vor Behandlung bei der Krankenkasse eingeholt werden. Ein Verlaufsbericht muss spätestens nach 6 Monaten an den Vertrauensarzt geschickt werden.

KONTROLLUNTERSUCHUNGEN:

Anamnese/Klinik:

- Chronische Infekte, Tumore?
- Allergische Reaktion
- Kontrollen der klinischen Aktivität des SLE vor Behandlungsbeginn und in regelmässigen Abständen unter Therapie.

Labor/Röntgen:

Zeitpunkt / Untersuchung	Vor Therapie	Alle 3 Monate	Nach 3 und 6 Monaten
Differential-Blutbild	+	+	
CRP, BSR	+	+	
Urinstatus/-sediment	+	+	
HBV-, HCV- und HIV-Serologie	+		
ANA	+		
Anti-dsDNA	+		+
Komplement C3, C4	+		+
Thorax-Röntgen	+		

Zusätzliche Laborkontrollen je nach Komedikation bzw. Krankheitsmanifestationen.

DOSIERUNG:

Belimumab i.v.:
SLE und Lupusnephritis: 10mg/kg Körpergewicht als Infusion am Tag 0, 14, 28 und anschliessend alle 4 Wochen.

Belimumab sc.:
SLE: 200mg einmal wöchentlich sc. (gewichtsunabhängig).
Lupusnephritis: 400mg am Tag 0, 7, 14, 21 und anschliessend 200mg einmal wöchentlich sc. (gewichtsunabhängig).

DAUER DER BEHANDLUNG:

Bei Patienten in anhaltender kompletter Remission der entzündlich-rheumatischen Erkrankung über längere Zeit kann eine Dosisreduktion (bzw. eine Verlängerung der Applikationsintervalle) des Biologikums in Betracht gezogen werden.

© Schweizerische Gesellschaft für Rheumatologie (www.rheuma-net.ch)

NEBENWIRKUNGEN:

Nebenwirkung	Unterbruch	Abbruch
Infusions- und Injektionsreaktionen	**+***	**+***
Infektionen	**+****	**(+**)**
Leukopenie	+***	
Migräne, Depression	(+)	

* Schwere Infusions- und Injektionsreaktionen sind selten (<1%), am häufigsten bei Therapiebeginn. Symptome einer Reaktion sind Kopfschmerzen, Benommenheit, Nausea, Flush, Urtikaria, Angioödem, Pruritus, Husten, Dyspnoe, Stridor, Schwindel, Myalgien, Arthralgien und Fieber. Bei schweren Reaktionen Abbruch der Therapie.

** Die Inzidenz klinisch bedeutsamer Infektionen war in den Studien mit Benlysta® vergleichbar mit der Placebogruppe. Bei Infektionen sollte Benlysta® je nach Schweregrad pausiert oder abgesetzt werden.

*** Ursache abklären

INDIKATIONEN:

Kassenzulassung:

- Patienten mit aktivem SLE, die trotz Basistherapie Auto-Antikörper und eine hohe Krankheitsaktivität aufweisen (z. B. anti-dsDNA und Hypokomplementämie (C3 und C4))
- Erwachsene Patienten mit einer nachgewiesenen, aktiven Lupusnephritis der Klasse III oder IV +/- V, die eine Standardtherapie erhalten.

Benlysta® wurde bei Patienten mit schwerem, aktivem Lupus des ZNS nicht untersucht.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.
- Patienten mit aktiven, schweren oder chronischen Infektionen
- Schwangerschaft und Stillzeit.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Verzögertes Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wurde selten beobachtet, insbesondere nach den ersten Benlysta®-Gaben. Eine Überwachung während 4 Stunden nach Beendigung der Infusion ist zumindest bei den ersten beiden Benlysta®-Infusionen zu empfehlen.
- Das Infektionsrisiko wird erhöht; wie bei anderen immunsuppressiven Therapien des SLE wurde auch unter Belimumab ein Auftreten von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) beobachtet.
- Ein Tbc-Screening wird vom Hersteller nicht empfohlen.
- Wie bei anderen Immunmodulatoren könnte die Entwicklung einer malignen Erkrankung begünstigt werden. In klinischen Studien wurde dies bislang aber nicht beobachtet.
- Bei Hepatitis B + C und HIV-Infektion individuelle Risikoabschätzung

Schutzimpfungen

- Bei Impfungen unter Benlysta® kann der Impfschutz reduziert sein
- Ab 30 Tagen vor Therapiebeginn und bis nach Therapieende sollten keine Lebendvakzine eingesetzt werden.

INTERAKTIONEN:

- In den Studien mit Benlysta® keine Hinweise auf Interaktionen mit Hydroxychloroquin, Azathioprin, Mycophenolat, NSAR, Acetylsalicylsäure und HMG-CoA-Reduktasehemmern. Steroide und ACE-Hemmer können die Clearance von Benlysta® erhöhen.

WIRKUNGSMECHANISMUS:

Benlysta® ist ein voll humaner Antikörper (IgG1λ) gegen den B-Lymphocyten-Stimulator (BLyS oder BAFF). Durch Bindung an löslichen BLyS wird dessen Wirkung gehemmt. Damit wird der Zelltod von B-Lymphocyten gefördert und die Differenzierung von B-Lymphocyten zu Antikörper-produzierenden Plasmazellen gehemmt.

PRÄPARATE:

Benlysta® Trockensubstanz (Durchstechflasche) 120 mg und 400 mg
Benlysta® Injektionslösung 200 mg/1ml (Autoinjektor oder Fertigspritze)

Preise (Spezialitätenliste): Spezialitätenliste (SL) - Präparate (xn--spezialittenliste-yqb.ch)