

## Therapie mit Bimekizumab

(Diese praxisorientierte Information für Ärztinnen und Ärzte ersetzt nicht die Fachinformation)

**Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:** \_\_\_\_\_

**Wirkungsweise:** Bimekizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der Interleukin-17 blockiert.

**Dosierung:** Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Bimekizumab wird in einer Dosis von 160 mg (Fertigspritze oder Pen) alle 4 Wochen als subkutane Injektion verabreicht. Bei Patienten mit gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis werden 320 mg (2 Injektionen à 160 mg) in Woche 0, 4, 8, 12 und 16 gegeben und ab dann alle 8 Wochen.

**Wirkungseintritt:** Mit einem Wirkungseintritt ist nach ca. 2 bis 4 Wochen zu rechnen. Wenn nach 3 bis 4 Monaten keine Besserung festzustellen ist, sollte eine Fortsetzung der Behandlung durch den behandelnden Arzt kritisch überprüft werden.

### **Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn (in der Regel beim Rheumatologen):**

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer aktiven Infektion.
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus.
- Untersuchung auf aktive oder latente Tuberkulose: Röntgenaufnahme des Thorax (nicht älter als 3 Monate) und geeignete Screeningtests (vorzugsweise IGRA). Bei Hinweisen auf latente Tbc: Prophylaxe möglichst schon 4 Wochen vor Therapiebeginn entweder mit Isoniazid über insgesamt 9 Monate oder mit Rifampicin über insgesamt 4 Monate bei strenger Indikationsstellung und unter regelmäßigen Kontrollen.
- Laborbestimmungen: großes Blutbild, GPT, Kreatinin.

### **Untersuchungsprogramm während der Therapie:**

Anamnese/ Klinische Untersuchung:

- Infektionszeichen, Fieber, Husten, Schluckbeschwerden, Inspektion Mundhöhle (bzgl. oraler Candidose), Durchfälle.

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, danach ca. alle 3 Monate.

*Laut EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Bimekizumab von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023 angegeben wird.*

### **Kontraindikationen:**

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Aktive schwere Infektionen und auch eine unbehandelte latente Tuberkulose (s.o.) stellen Kontraindikationen dar. Da unter IL-17-Blockade die Entwicklung oder Verschlechterung einer entzündlichen Darmerkrankung möglich ist, wird Bimekizumab bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung nicht empfohlen.

### **Impfungen:**

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Bimekizumab nicht durchgeführt werden. Alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

**Unerwünschte Ereignisse:**

	<b>Sehr häufig (≥ 1:10)</b>	<b>Häufig (≥ 1/100 bis &lt; 1/10)</b>	<b>Gelegentlich (≥ 1:1000 &lt;1:100)</b>
<b>Infektionen</b>	Infektionen der oberen Atemwege	Orale Candidose, Tinea-Infektionen, Herpes-simplex-Infektionen, Gastroenteritis	
<b>Immunsystem</b>			Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaxie
<b>Nervensystem/Psych</b>		Kopfschmerzen	
<b>Haut</b>		Reaktionen an der Einstichstelle, Ekzem	
<b>Sonstiges</b>			Entzündliche Darmerkrankung

**Indikation zur Unterbrechung der Therapie:**

Bei akuten, fieberhaften Infekten sollte die nächste Applikation verschoben werden, bis der Infekt abgeklungen ist. Bei Anzeichen einer entzündlichen Darmerkrankung oder Verschlechterung einer vorbestehenden entzündlichen Darmerkrankung sollte Bimekizumab abgesetzt werden.

**Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:**

Von der Kombination mit anderen Biologika wird abgeraten.

**Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:**

Über die Auswirkung einer Therapie mit Bimekizumab auf Schwangerschaft Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft und embryonale Entwicklung und für IL-17-Blocker insgesamt ergaben sich in ca. 400 Schwangerschaften keine Hinweise auf Fehlbildungen oder Frühgeburten. Aus Vorsichtsgründen soll Bimekizumab während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass die klinische Situation dies erfordert. Wegen des diaplazentaren Übertritts von IgG im 3. Trimenon sollten bei Einsatz von Bimekizumab in der zweiten Schwangerschaftshälfte Lebendimpfungen der Säuglinge in den ersten 6 Lebensmonaten vermieden werden. Bimekizumab kann wahrscheinlich in geringer Menge in die Muttermilch übergehen. Stillen scheint aber aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme mit der Therapie vereinbar.

**Perioperatives Vorgehen:**

Es ist bisher nicht ausreichend untersucht, ob Bimekizumab das Risiko bei größeren operativen Eingriffen beeinflusst. Elektive operative Eingriffe sollten daher am Ende des Spritzenintervalls erfolgen und eine Fortsetzung der Therapie dann erst nach Abschluss der Wundheilung.

**Hinweise** (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):