

## Bei Diagnosestellung NMOSD und Therapieentscheidung

### 1. Aufklärung des Patienten über Satralizumab

#### Was ist Satralizumab?

Satralizumab ist ein humanisierter, monoklonaler **IL-6-Rezeptor-Antikörper** (α-IL-6R). Er blockiert den IL-6-Rezeptor und unterbricht so die IL-6-vermittelte Entzündungskaskade.<sup>1-3</sup>

Satralizumab ist als Monotherapie oder in Kombination mit einer immunsuppressiven Therapie (IST) zur Behandlung von Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren indiziert, die Aquaporin-4-IgG-seropositiv (AQP4-IgG(+)) sind. Die subkutane Applikation erfolgt nach der Initialphase alle 4 Wochen mit Hilfe einer Fertigspritze.<sup>3</sup>

### 2. Notwendige Voruntersuchungen und Impfungen<sup>3</sup>

- Kontrolle der Leberenzymwerte und Anzahl der Neutrophilen durch den behandelnden Arzt.
- Für den Therapiestart ist keine vorherige Meningokokken-Impfung notwendig.

#### Hinweis:

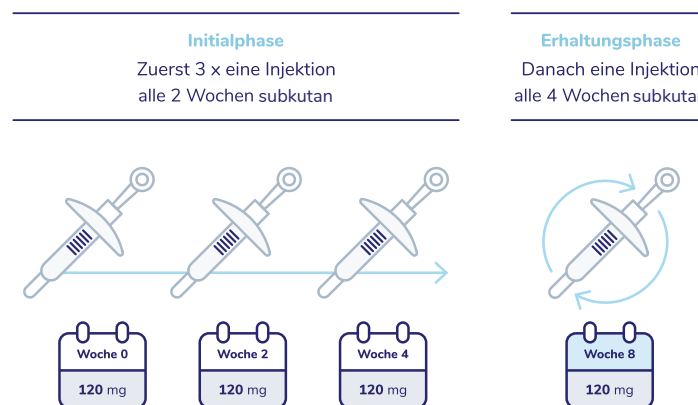
Lebendimpfstoffe und abgeschwächte Lebendimpfstoffe dürfen nicht zusammen mit Satralizumab angewendet werden, da die klinische Sicherheit hier nicht erwiesen ist. Das Intervall zwischen einer Lebendimpfung und der Einleitung der Behandlung mit Satralizumab sollte den aktuellen Impfeempfehlungen für immunmodulierende oder immunsuppressive Substanzen entsprechen. Es liegen keine Daten zur Wirkung von Impfungen bei Patienten unter Satralizumab vor. Es wird empfohlen, bei allen Patienten vor Einleitung der Behandlung mit Satralizumab sämtliche Impfungen nach den geltenden Immunisierungsrichtlinien durchzuführen bzw. aufzufrischen.

### 3. Gegenanzeigen<sup>3</sup>

- Akute Infektionen (wenn Sie bei einem Patienten eine aktive Infektion bemerken, informieren Sie den behandelnden Arzt – die Anwendung von Satralizumab ist auszusetzen, bis die Infektion unter Kontrolle ist).
- Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile (Histidin, Asparaginsäure, Arginin, Poloxamer 188, Wasser).
- Da keine Erfahrungen zu Satralizumab während der Schwangerschaft vorliegen, wird eine Anwendung nicht empfohlen.
- Während der Stillzeit sollte der behandelnde Arzt die Anwendung von Satralizumab nur bei klinischer Notwendigkeit in Betracht ziehen.
- Die Sicherheit von Satralizumab bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen wurde nicht untersucht. Für Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung wird keine Dosisanpassung empfohlen.

## Therapiestart mit Satralizumab (Tag 0)

### 4. Verabreichung und Dosierungsschema von Satralizumab<sup>3</sup>



### 5. Falsche Dosierung<sup>3</sup>

#### Bei einer vergessenen Dosis:

Wenn eine Injektion versäumt wurde und der Grund dafür kein Anstieg der Leberenzyme war, ist diese wie in der Fachinformation beschrieben **nachzuholen**.

#### Bei einer Überdosierung:

- Es liegen keine Erfahrungen vor
- Engmaschige Überwachung des Patienten
- Behandlung der auftretenden Symptome nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eventuell unterstützende Maßnahmen einleiten

# Während der Therapie mit Satralizumab

## 6. Therapiemanagement<sup>3</sup>

### Leberwerte

Sind ALT oder AST um > 5 x ULN ohne einen Bilirubin-Anstieg erhöht, besprechen Sie bitte weitere Schritte mit dem behandelnden Arzt.


Sind ALT oder AST um > 5 x ULN mit einem Bilirubin-Anstieg erhöht, besprechen Sie bitte weitere Schritte mit dem behandelnden Arzt.

### Neutrophilenzahl

Bitte besprechen Sie weitere Schritte mit dem behandelnden Arzt, wenn die Neutrophilenzahl < 1,0 x 10<sup>9</sup>/l liegt und dies durch wiederholtes Testen bestätigt wurde.

### Thrombozytenzahl

Bitte besprechen Sie weitere Schritte mit dem behandelnden Arzt, wenn die Thrombozytenzahl < 75 x 10<sup>9</sup>/l liegt und dies durch wiederholtes Testen bestätigt wurde.

T = Tag W = Woche	T 0	T 14 (W 2)	T 28 (W 4)	W 8	W 12	W 16	W 20	W 24	W 28	W 32	W 36	W 40	W 44	W 48	W 52	W 56	W 60	etc.
Satralizumab 	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ALT und AST			✗	✗	✗			✗			✗			✗			✗ <sup>1</sup>	
Neutrophilenzahl	→ *																	

ALT: Alaninaminotransferase, AST: Aspartattransaminase; <sup>1</sup>Danach entsprechend klinischer Indikation durch den behandelnden Arzt zu überwachen.

\*Die Neutrophilenzahl ist über einen Zeitraum von 4 bis 8 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach entsprechend klinischer Indikation durch den behandelnden Arzt zu überwachen.

## 7. Nebenwirkungen<sup>1-3</sup>

Wie bei jedem Medikament können auch bei der Anwendung von Satralizumab Nebenwirkungen auftreten. Die häufigsten Nebenwirkungen waren: Kopfschmerzen (19,2 %), Arthralgie (13,5 %), verringerte Leukozytenzahl (13,5 %), Hyperlipidämie (13,5 %) und injektionsbedingte Reaktionen (12,5 %).

Besonders in den ersten 24 Stunden nach der Injektion kann es zu injektionsbedingten Reaktionen kommen. Diese sind meist mild, können aber auch schwerwiegend sein. Eine Auflistung aller möglichen Nebenwirkungen können Sie der Gebrauchsinformation entnehmen.

## 8. Symptome eines neuen Schubes<sup>4,5</sup>

Opticusneuritis (ein- oder beidseitig)

- Ein- oder beidseitige Visusminderung
- Bulbusdruck- oder Bewegungsschmerz
- Afferente Pupillenstörung

Myelitis

- Sensible oder motorische Defizite
- Schmerzen: Hyperalgesie, Allodynie, neuralgische Schmerzen, schmerzhaftes Spastik

Zerebral bedingte Symptomatik

- Unstillbarer Schluckauf, Übelkeit, unstillbares Erbrechen
- Hirnnervenaffektion
- Narkolepsie-Symptomatik (Diencephale Läsionen)

Gelegentlich Funktionsstörungen der Harnblase und / oder des Mastdarms

Quellen: 1. Trabousee A et al. *Lancet Neurol* 2020; 19:402-412; 2. Yamamura T et al. *N Engl J Med* 2019; 381:2114-2124; 3. Fachinformation Satralizumab; 4. Pache F et al. *Fortschr Neurol Psychiatr* 2017; 85:100-114; 5. Pfeuffer S et al. *Akt Neurol* 2017; 44:180-193