

Therapie mit Mepolizumab

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

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Wirkungsweise: Mepolizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der Interleukin-5 blockiert, welches für die Reifung und Aktivierung von Eosinophilen bedeutsam ist.

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. Mepolizumab wird zur Behandlung einer Eosinophilen Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA) oder eines Hypereosinophilen Syndroms (HES) mit 300 mg subkutan einmal alle 4 Wochen subkutan injiziert. In bestimmten Fällen werden auch geringere Dosen eingesetzt. Mepolizumab steht als FertigPen oder Fertigspritze mit 100 mg zur Verfügung. Die Therapie sollte von Ärzten begonnen und überwacht werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von EGPA oder HES haben.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist meist in den ersten 4 bis 8 Wochen zu rechnen. Ist nach ca. 12 Wochen keine Besserung festzustellen, sollte die Fortsetzung der Behandlung durch den behandelnden Arzt kritisch überprüft werden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn (in der Regel beim Facharzt):

- Allgemeinstatus zur Frage einer aktiven Infektion, insbesondere auch einer Helminthen-Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus (siehe auch unten).
 - Laborbestimmungen: BSG, CRP, großes Blutbild (mit Eosinophilen), GOT, GPT und Kreatinin
 - Hepatitis B und C Screening

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Klinische Untersuchung:

- Infektionszeichen, Abszesse, Fieber, Husten, Gewichtsverlust.

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild (mit Eosinophilen), GOT, GPT, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, bei stabil normalen Werten dann alle 8-12 Wochen.
- Auf evtl. zusätzlich erforderliche Kontrollen aufgrund der Begleitmedikation ist zu achten.

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

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Medikament enthaltenen Bestandteile.

Impfungen: Lebendimpfstoffe sollten unter Therapie mit Mepolizumab nicht verabreicht werden, alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse

	Sehr häufig >1/10	Häufig (>1/100 <1/10)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Infektion der unteren Atemwege, Harnwegsinfektion, Pharyngitis
Immunsystem		Überempfindlichkeitsreaktionen Selten (>1/10.000 <1/1000): Anaphylaxie
Nervensystem	Kopfschmerzen	
Verdauungssystem		Schmerzen im Oberbauch
Allgemeinsymptome und lokale Reaktionen		Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle Fieber

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie: Schwere Infektion (Sepsis, opportunistische Infektionen, aktive Tuberkulose u. a.), schwerwiegende allergische Reaktionen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Relevante Interaktionen sind nicht bekannt.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit: Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsverläufe) mit der Anwendung von Mepolizumab bei Schwangeren vor. Mepolizumab passiert zwar die Plazentaschranke, tierexperimentelle Studien ergaben aber keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität. Mepolizumab sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass die klinische Situation dies erfordert. Es gibt keine Daten, ob Mepolizumab beim Menschen in die Muttermilch übergeht (bei Affen betragen die Konzentrationen weniger als 0,5% der Plasma-Konzentrationen), Stillen scheint daher und aufgrund der fehlenden Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme mit der Therapie vereinbar.

Perioperatives Vorgehen: Es ist bisher nicht ausreichend untersucht, ob eine Therapie mit Mepolizumab das Risiko bei größeren operativen Eingriffen beeinflusst. Sicherheitshalber wird daher empfohlen, die Gabe von Mepolizumab ca. zwei Wochen vor dem Eingriff zu unterbrechen und erst nach Abschluss der Wundheilung wiederaufzunehmen bzw. die Operation so zwischen zwei Injektionen im Abstand von 4 Wochen zu legen, dass man diese Abstände einhalten kann.

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