

# Biologika bei IBD

Prof. Dr. med. Stephan Vavricka

[stephan.vavricka@hin.ch](mailto:stephan.vavricka@hin.ch)

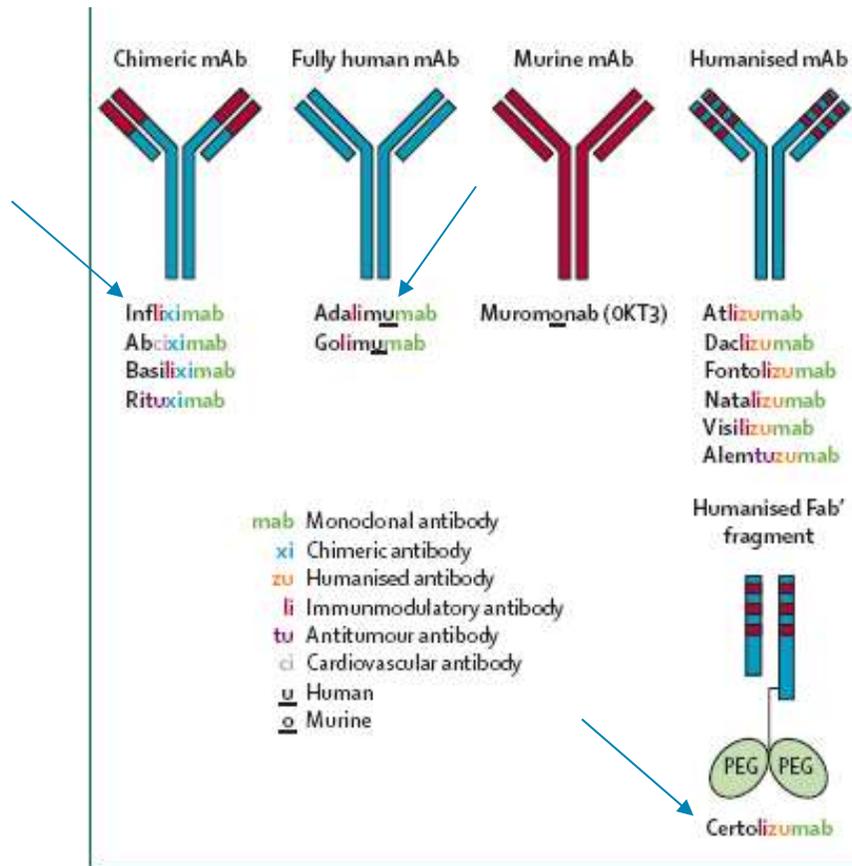


Zentrum für Gastroenterologie  
und Hepatologie  
Vulkanplatz 8  
CH-8048 Zürich  
[www.zgh.ch](http://www.zgh.ch)

# Biologika

- TNF-AK:
  - Infliximab (Remicade<sup>®</sup>, Remsima<sup>®</sup>, Inflectra<sup>®</sup>)
  - Adalimumab (Humira<sup>®</sup>, Amgevita<sup>®</sup>, Hulio<sup>®</sup>, Hyrimoz<sup>®</sup>, Imraldi<sup>®</sup>, Idacio<sup>®</sup>)
  - Certolizumab pegol (Cimzia<sup>®</sup>)
  - Golimumab (Simponi<sup>®</sup>)
- Anti-Integrin-AK: Vedolizumab (Entyvio<sup>®</sup>)
- IL12/23-AK: Ustekinumab (Stelara<sup>®</sup>)
- Jak-Inhibitoren: Tofacitinib (Xeljanz<sup>®</sup>)

# Biologika: Monoklonale Antikörper



Infliximab (Remicade®)

Adalimumab (Humira®)

Certolizumab (Cimzia®)

Golimumab (Simponi®)



# Spezialitätenliste Stelara (Stand 22.10.2020)

- *Befristete Limitation bis 30.06.2021*

## **Morbus Crohn**

*Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem TNF $\alpha$ -Antagonisten ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. Eine Verkürzung des **Dosierungsintervalls auf acht Wochen** bei Patienten mit hoher mukosaler und systemischer Entzündungsaktivität sowie eine Weiterbehandlung mit STELARA von einem Jahr bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.*

*Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Gastroenterologie oder Universitätskliniken/ Polikliniken erfolgen.*

- *Befristete Limitation bis 31.05.2022*

## **Colitis ulcerosa**

*Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. Eine Verkürzung des Dosierungsintervalls auf acht Wochen bei Patienten mit hoher mukosaler und systemischer Entzündungsaktivität sowie eine Weiterbehandlung mit STELARA von einem Jahr bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.*

*Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Gastroenterologie oder Universitätskliniken/ Polikliniken erfolgen.*

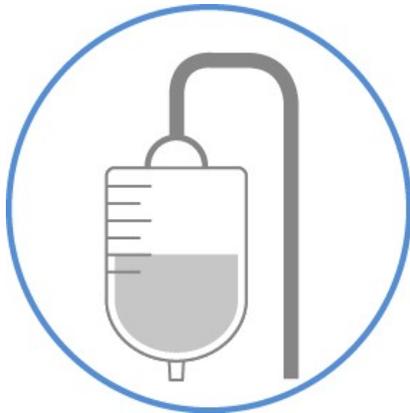
# Ustekinumab (Stelara<sup>®</sup>)

- Verabreichung: Induktions- und Erhaltenstherapie

## Induktionstherapie

### Intravenöse Einzeldosis

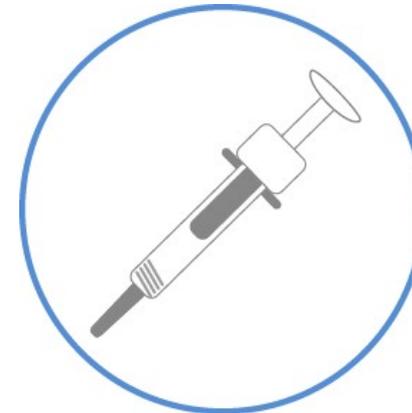
- von ~6 mg/kg Körpergewicht
- Erhältlich in 130 mg Durchstechflaschen als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



## Erhaltungstherapie

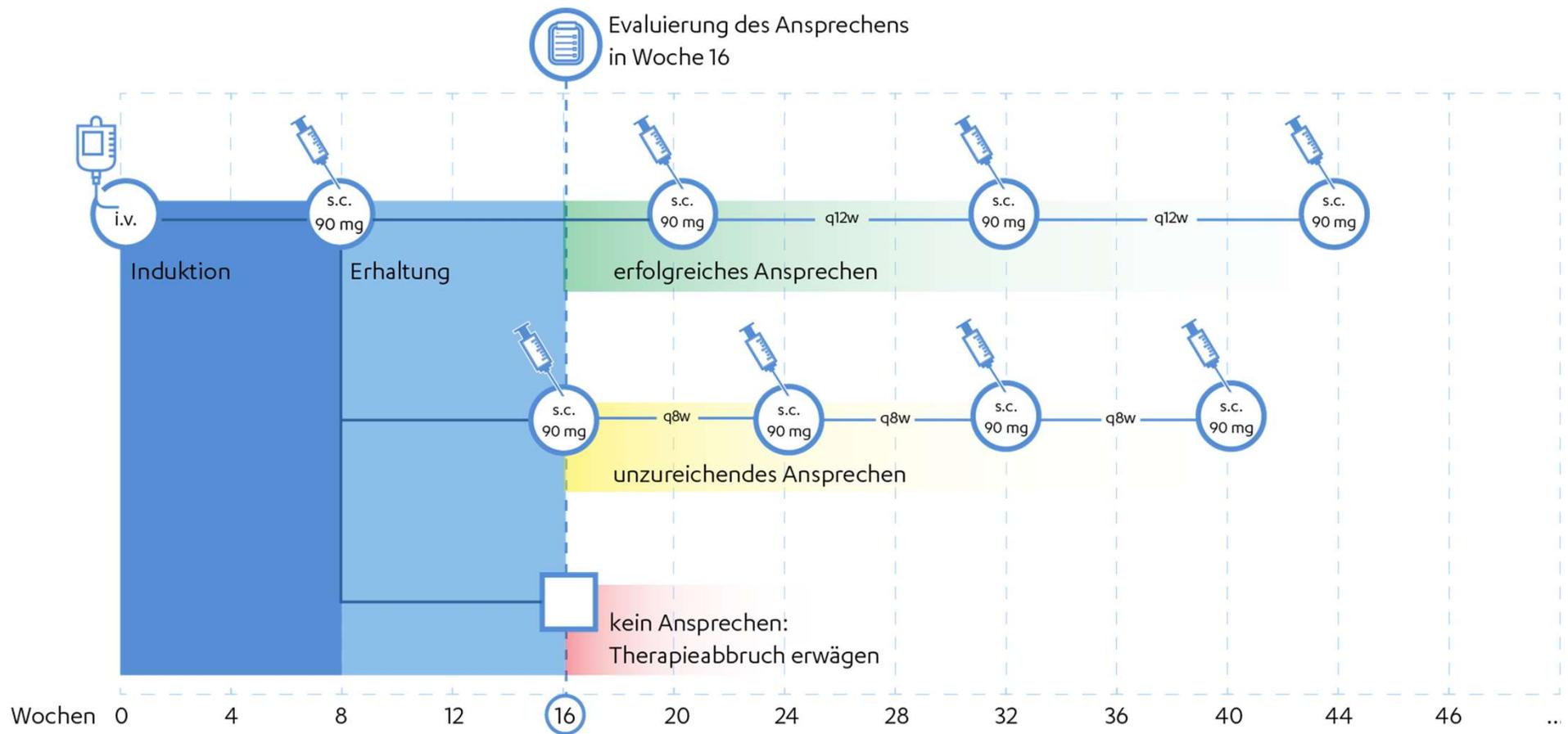
### Subkutane Injektion

- von 90 mg
- Alle 12 Wochen bzw. alle 8 Wochen



# Ustekinumab (Stelara®)

- Verabreichung: Erhaltenstherapie



# Ustekinumab (Stelara<sup>®</sup>)

- Unerwünschte Wirkungen

Insgesamt ausgezeichnete Verträglichkeit!

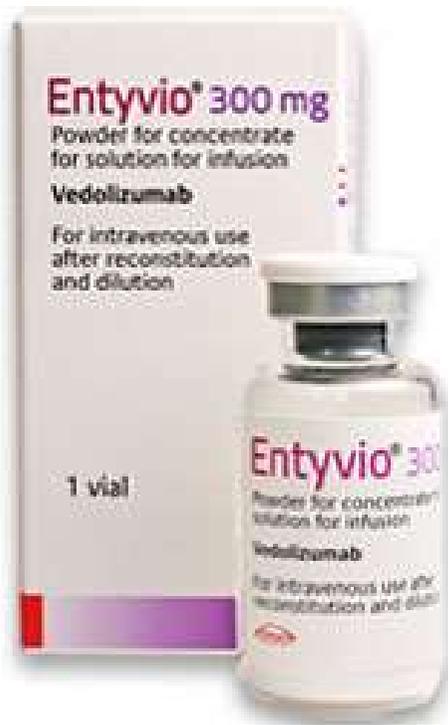
- Allergische Reaktionen
  - Myalgie
  - Arthralgie
  - Kopfschmerz
  - Infektionen (meist leichte, wie Rhinosinusitis, Celulitis)
  
  - Antikörper-Bildung gegen Ustekinumab 3% / Jahr
- Keine Häufung von Neoplasien
- Keine Kardiovaskulären Erkrankungen

# Ustekinumab (Stelara<sup>®</sup>)

- Vorsichtsmassnahmen

Vorsichtsmassnahme / Begleitung von Patienten wie bei anderen Immunsuppressiva!

- Vorabklärungen wie für anti-TNF
  - Tbc
  - Hepatitis B & C
  - Leber- und Nieren-Funktion
  - Erheben des Impfstatus und ergänzen der Impfungen
- Keine Impfung mit Aktivimpfstoffen (z.B. Gelbfieber).
- Nach Geburt keine Impfung der Kinder <6 Monaten.
- Beobachten hinsichtlich Nicht-Melanom Hauttumore (Dermatologe!)
- Jährliche gynäkologische Kontrolle (PAP-Abstrich)



# Spezialitätenliste Entyvio (Stand 22.10.2020)

- *Zur Behandlung von Erwachsenen von mittel- bis hochgradig aktiver Colitis ulcerosa und mittel- bis hochgradig aktivem Morbus Crohn, die auf die Standardtherapie oder einen Antagonisten von Tumornekrosefaktor alpha (TNF $\alpha$ ) nicht ausreichend oder nicht mehr ansprechen oder Unverträglichkeit zeigten. Bei einem Nicht-Ansprechen bis 14 Wochen soll Entyvio abgesetzt werden.  
Eine Verkürzung des **Dosierungsintervalls auf vier Wochen** bei Patienten, die eine Verminderung des Therapieansprechens zeigen, sowie eine Weiterbehandlung nach einer Therapie mit Entyvio von einem Jahr bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.*

# Vedolizumab (Entyvio<sup>®</sup>)

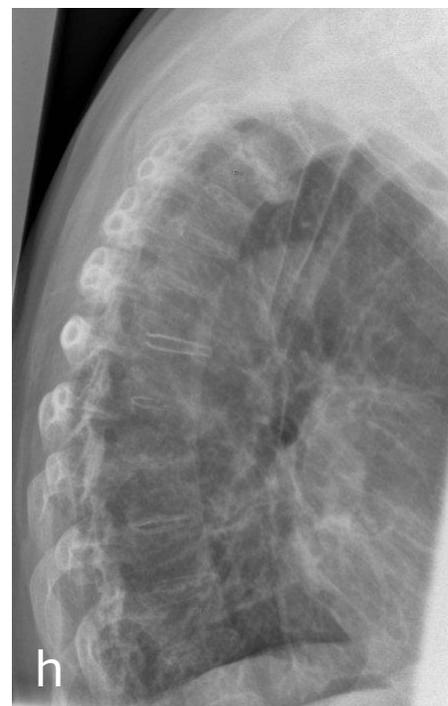
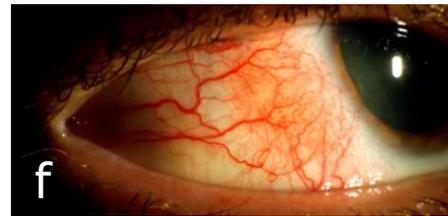
- Unerwünschte Wirkungen

Insgesamt ausgezeichnete Verträglichkeit!

- Allergische Reaktionen
  - Myalgie
  - Arthralgie (12%)
  - Kopfschmerz (12%)
  - Infektionen (Nasopharyngitis 11%)
  
  - Antikörper-Bildung gegen Vedolizumab 4% / Jahr
- Keine Häufung von Neoplasien
- Keine Kardiovaskulären Erkrankungen

# Extraintestinal Manifestations of Inflammatory Bowel Disease

Stephan R. Vavricka, MD,\*\*† Alain Schoepfer, MD,‡ Michael Scharl, MD,\* Peter L. Lakatos, MD,§  
Alexander Navarini, MD,|| and Gerhard Rogler, MD\*



## IOIBD RAND PANEL RESULTS on THERAPY and SARS-CoV-2/COVID-19

Statement	5-ASA	BUD	PRED (≥20mg/d)	AZA/ 6MP	MTX	Anti-TNF	VEDO	UST	TOFA
This therapy increased the risk of infection with SARS-CoV-2.	Inappropriate	Inappropriate	Appropriate	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Inappropriate	Inappropriate	Uncertain
This therapy increases the risk of COVID-19 disease.	Inappropriate	Inappropriate	Appropriate	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Inappropriate	Inappropriate	Uncertain
Patients taking this therapy should <b>reduce</b> the dose of therapy to prevent SARS-CoV-2 infection.	Inappropriate	Inappropriate	Appropriate	Inappropriate	Inappropriate	Inappropriate	Inappropriate	Inappropriate	Inappropriate
Patients taking this therapy should <b>discontinue</b> therapy to prevent SARS-CoV-2 infection.	Inappropriate	Inappropriate	Appropriate	Inappropriate	Inappropriate	Inappropriate	Inappropriate	Inappropriate	Inappropriate
Patients taking this therapy should <b>stop</b> therapy if they test positive for SARS-CoV-2 but don't have COVID-19 disease.	Inappropriate	Uncertain	Appropriate	Appropriate	Appropriate	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Appropriate
Patients taking this therapy should <b>stop</b> therapy if they develop COVID-19.	Inappropriate	Uncertain	Appropriate	Appropriate	Appropriate	Appropriate	Uncertain	Appropriate	Appropriate

### LEGEND

- Appropriate
- Uncertain
- Inappropriate

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**