

CHRONISCH ENTZÜNDLICHE DARMERKRANKUNGEN: THERAPIE VON CED HEUTE UND MORGEN



**CROHN COLITIS
SCHWEIZ**

SMCCV Schweizerische Morbus Crohn/
Colitis ulcerosa Vereinigung

fokus

Ein kleiner Ratgeber für Betroffene



IMPRESSUM

Broschüre der Crohn Colitis Schweiz,
Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung

Auflage: 4500 Exemplare

Herausgeber:

Crohn Colitis Schweiz
Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung
5000 Aarau
Telefon/Fax: 0800 79 00 79
welcome@smccv.ch
Postkonto: 50-394-6

Fachberatung:

Prof. Dr. med. Stephan Vavricka
Zentrum für Gastroenterologie und Hepatologie
Zürich-Altstetten
Vulkanplatz 8, 8048 Zürich

Projektleitung und Redaktion:

Centerview GmbH, Dr. Nadine Zahnd-Straumann
info@centerview.ch

Korrektorat:

Franziska Landolt, www.1-2-fehlerfrei.ch

**Nachdruck und Wiedergabe,
auch auszugsweise, nur mit Genehmigung
des Crohn Colitis Schweiz Vorstandes.**

Verwendete Fotos in dieser Zeitschrift müssen
keinen direkten Bezug zum Text aufweisen.

Quellen

archiv, Crohn Colitis Schweiz
IBDnet

Gesamtherstellung:

Gutenberg Druck AG, Lachen
www.gutenberg-druck.ch

Stand: 3. Auflage, August 2018

IBDnet

In Zusammenarbeit mit dem IBDnet
www.ibdnet.ch

INHALTSVERZEICHNIS

- 3 Vorwort
- 4 Was sind chronisch entzündliche Darmerkrankungen?
- 7 Therapiemöglichkeiten bei CED
- 9 Aminosalicylate (5-ASA)
- 11 Corticosteroide (CS)
- 14 Immunsuppressiva
- 18 Biologika
- 26 Biosimilars
- 29 Probiotika
- 30 Operationen bei CED
- 31 Jetzt Mitglied werden

VORWORT



**Prof. Dr. med.
Stephan Vavricka**

Zentrum für
Gastroenterologie
und Hepatologie,
Zürich;
Präsident IBDnet

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

In der Schweiz leben heute ungefähr 16 000 bis 30 000 Menschen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED), die genauen Zahlen liegen nicht vor. Viele von ihnen haben einen langen Leidensweg hinter sich, bis sie die richtige Diagnose erhalten haben. Durchschnittlich ein Viertel aller Morbus-Crohn-Patienten wartet nach zwei Jahren Krankheitsdauer nach wie vor auf eine korrekte Diagnose.

Eine chronisch entzündliche Darmerkrankung wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa ist unheilbar und wird Sie ein Leben lang begleiten. Die Krankheitsverläufe von CED sind sehr unterschiedlich und schwierig vorhersehbar, sodass jeder Patient individuell betreut und beraten werden sollte. Ziel jeder Therapie sollte es sein, die Erkrankung möglichst gut zu kontrollieren, Komplikationen zu vermeiden und Ihnen einen beschwerdefreien Alltag zu ermöglichen.

In dieser Broschüre möchten wir Ihnen einen Einblick in mögliche Therapien von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa geben – sie ersetzt auf keinen Fall den Arztbesuch. Welche Therapie heute für Sie am sinnvollsten ist, müssen Ihr behandelnder Arzt und Sie gemeinsam entscheiden. Dieser Entscheid wird nicht nur durch die Ausprägung der Erkrankung bestimmt, sondern auch durch persönliche, familiäre und berufliche Gegebenheiten.

Es grüsst Sie freundlich

Prof. Dr. med. Stephan Vavricka

Zentrum für Gastroenterologie und Hepatologie, Zürich-Altstetten
Präsident IBDnet

WAS SIND CHRONISCH ENTZÜNDLICHE DARMERKRANKUNGEN?

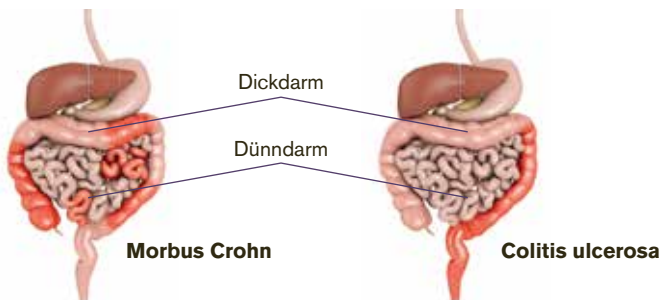
Morbus Crohn und Colitis ulcerosa: chronisch und unheilbar

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa begleiten die Patienten lebenslänglich und sind unheilbar. Die Symptome manifestieren sich bei jedem Patienten anders, sind breit gefächert und reichen von leichten Bauchschmerzen bis hin zu kolikartigen Beschwerden und zahlreichen Durchfällen: Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber, Blutungen aus dem Mastdarm, Abszesse oder Fisteln sind die häufigsten Symptome. Bei knapp einem Drittel der Patienten treten im Zusammenhang mit CED weitere Erkrankungen wie Gelenk-, Haut- oder Augenentzündungen auf. Betroffene CED-Patienten leiden oft an Müdigkeit, Schwäche und Leistungsminderung.

Wie unterscheiden sich Morbus Crohn und Colitis ulcerosa?

Während beim Morbus Crohn der gesamte Magen-Darm-Trakt an verschiedenen Stellen vom Mund bis hin zum After von den Entzündungen der Schleimhaut und Läsionen betroffen sein kann, ist die Colitis ulcerosa auf den Dickdarm beschränkt. Bei der Colitis ulcerosa ist die betroffene Schleimhaut flächig und auf der Oberfläche entzündet. Die Entzündungsherde beim Morbus Crohn können bis tief ins Darmgewebe reichen und Verbindungsgänge zu anderen Organen bilden. Diese Gänge nennt man Fisteln.

Morbus Crohn und Colitis ulcerosa treten an unterschiedlichen Stellen im Magen-Darm-Trakt auf.

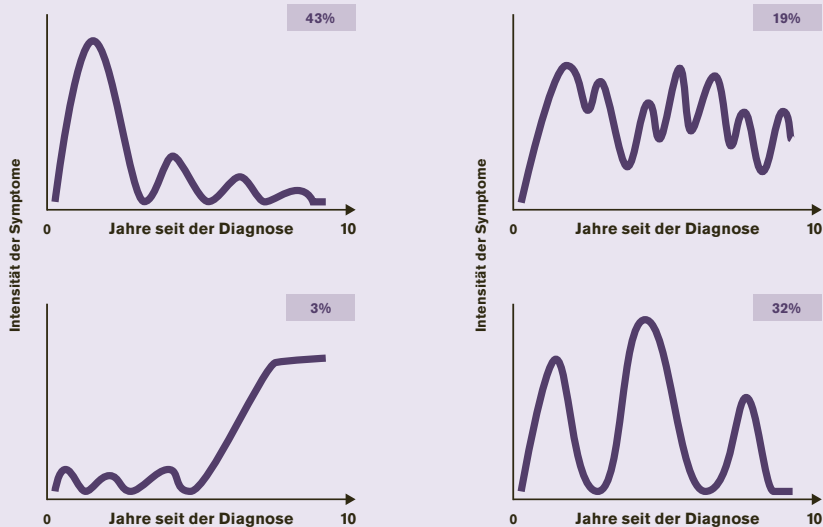


Diagnose CED: Was erwartet Sie als Patienten?

CED verläuft bei jedem Patienten anders und ist unvorhersehbar: Phasen mit geringer Krankheitsaktivität können von schweren Schüben abgelöst werden. Gewisse Patienten erleben nur selten Krankheitschübe, andere haben häufig wiederkehrende Krankheitssymptome. Der Verlauf Ihrer Erkrankung hängt auch davon ab, welche Teile des Magen-Darm-Traktes befallen sind und wie stark die Krankheit ausgeprägt ist. Deshalb muss jeder Patient individuell beraten und betreut werden, regelmässige Arztbesuche und eine gut eingestellte Therapie sind notwendig, um die Erkrankung unter Kontrolle zu halten.

IBSEN-Studie: Patienten wählen aus 4 theoretischen, vordefinierten Krankheitsverläufen den Verlauf aus, welcher ihrem Verlauf am ehesten entspricht (n = 197).

Solberg IC, et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2007;5:1430-8 fehlende Daten: 3%



Knapp die Hälfte aller Morbus-Crohn-Patienten erleben einen ersten Krankheitsschub, doch die Symptome klingen danach ab. Demgegenüber verläuft die Krankheit bei einem Drittel der Patienten chronisch mit kontinuierlichen Schüben.

Risikofaktoren und Komplikationen

Anhaltende Beschwerden von CED oder immer wiederkehrende Krankheitsschübe schädigen den Darm irreversibel. In der Folge können Komplikationen auftreten: Gewisse Darmabschnitte funktionieren nicht mehr richtig und der Darm kann die Nährstoffe aus der Nahrung nicht

mehr resorbieren. Nicht kontrollierte chronische Entzündungen im Darm können beim Morbus Crohn zu Verengungen, Fisteln und Abszessen führen. In diesen Fällen ist ein operativer Eingriff unumgänglich. Kinder mit CED leiden an Wachstumsstörungen.

Zu den für Colitis ulcerosa typischen Komplikationen gehören massive Blutungen, Darmkrebs und toxisches Megakolon (Erweiterung des Dickdarms mit Gefahr eines Darmdurchbruchs und Bauchfellentzündung).

Das grösste Risiko für die Ausbildung von Komplikationen ist eine schlecht eingestellte CED-Therapie; individuelle Risikofaktoren wie z.B. Rauchen bei Morbus Crohn sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Ein rascher Therapiestart kann Komplikationen verhindern

Um die Symptome unter Kontrolle zu halten und die Lebensqualität zu verbessern, benötigen die Patienten oft eine lebenslange Behandlung. Ziel jeder Therapie sollte eine möglichst gute Linderung der Symptome sein, damit der Patient seinen Alltag gestalten und meistern kann. Eine gute Kontrolle der Krankheitsbeschwerden ist sehr wichtig, denn die chronische Entzündung kann den Darm irreversibel schädigen; in der Folge können Komplikationen auftreten.

Die Therapiepyramide:

Symptome schnell und lang anhaltend lindern

Ziele einer Behandlung von CED sind in erster Linie die Linderung der Beschwerden und die Unterdrückung von Entzündungen im Magen-Darm-Trakt. Zurzeit gibt es zwar keine Heilung, aber es stehen wirksame Medikamente und Behandlungsoptionen zur Verfügung, welche die Symptome markant minimieren.

Das Therapieziel heute bei CED ist nicht nur eine Abheilung der Darmschleimhaut, sondern die vollständige Kontrolle der Erkrankung mit histologischer Remission ohne Corticosteroide. Der wichtigste erste Therapieschritt ist die schnelle Einleitung der Remission (Abnahme von Symptomen). Hierzu werden oft rasch wirksame und immunmodulierende Medikamente wie Corticosteroide eingesetzt. Im zweiten Therapieschritt gilt es, die Remission über einen möglichst langen Zeitraum zu erhalten und so die Krankheit langfristig zu kontrollieren. Aufgrund der Nebenwirkungen sind Corticosteroide hierfür nicht geeignet, es werden je nach Erkrankung und Schweregrad Aminosalicylate, Azathioprin oder Biologika eingesetzt. Die Erhaltungstherapie begleitet die Patienten ein Leben lang.

THERAPIE- MÖGLICHKEITEN BEI CED

Je nach Erkrankung, Schweregrad und Verlauf stehen verschiedene therapeutische Optionen zur Entzündungshemmung zur Verfügung. Welche Therapie für Sie am sinnvollsten ist, um die Symptome der Erkrankung zu lindern und Ihren Alltag so unbeschwert wie möglich zu gestalten, kann nur der behandelnde Arzt entscheiden.

In der Schweiz stehen verschiedene medikamentöse und chirurgische Therapien zur Verfügung.

Welche Medikamente gibt es zur Entzündungshemmung von CED?

Die bei CED am meisten verwendeten Medikamente sind:

- **Aminosalicylate (5-ASA-Präparate)**
- **Corticosteroide (topische und systemische Steroide)**
- **Immunsuppressiva (Azathioprin, 6-Mercaptopurine, Methotrexat, Tacrolimus, Cyclosporin A)**
- **Biologische Therapien (anti-TNFs, anti-a4a7, anti-IL-12/23)**

Begleitmedikation: Akute Symptome lindern und Infektionen vermeiden

Akute Beschwerden wie Durchfall, Verstopfung oder Schmerzen können mit den entsprechenden Medikamenten behandelt werden. Diese Medikamente wirken aber nicht entzündungshemmend, weshalb sie immer in Kombination mit einer entzündungshemmenden Therapie eingesetzt werden sollten.

Um eine bakterielle Infektion zu vermeiden, v.a. bei Morbus Crohn, können auch Antibiotika zum Einsatz gelangen.

In welcher Form werden Medikamente verabreicht?

Je nachdem, welche Teile des Magen-Darm-Traktes betroffen sind, sollte ein Medikament unterschiedlich verabreicht werden, um eine maximale Wirkung zu erreichen. Viele Medikamente werden oral eingenommen (über den Mund), es gibt aber auch Therapien, welche topisch (direkt auf der betroffenen Stelle) appliziert oder injiziert (Spritze oder Infusion) werden.

Orale Medikamente

Tabletten, Kapseln oder Granulate können über den Mund eingenommen werden. Damit sich die Medikamente nicht schon im Magen auflösen, sind sie mit einer Schutzschicht überzogen. Es ist deshalb wichtig, diese Medikamente ganz zu schlucken und nicht zu zerkauen oder zu zerkleinern.

Topische Medikamente

Diese Medikamente werden direkt an der betroffenen Stelle appliziert. Hier gibt es Zäpfchen, Einläufe und Rektalschäume, welche mithilfe eines Applikators vom Anus her angewendet werden können.

Injektionen oder Infusionen

Gewisse Medikamente können nur subkutan (unter der Haut), intramuskulär (in den Muskel) oder intravenös (in die Vene) verabreicht werden. Diese Form der Verabreichung kann gewählt werden bei Patienten mit einem sehr schweren Krankheitsschub, um eine rasche Linderung der Symptome zu haben. Biologika werden alle subkutan oder intravenös verabreicht.

**«Zögern Sie niemals,
Ihre Ängste und Bedenken
mit Ihrem behandelnden Arzt
zu besprechen, und fragen
Sie ihn, wenn Sie unzufrieden
sind mit Ihren Medikamenten,
bevor Sie diese absetzen.»**

AMINOSALICYLATE (5-ASA)

Aminosalicylate sind auch als 5-ASA-Präparate bekannt. Sie unterdrücken Entzündungsreaktionen im Körper, sodass beschädigtes Darmgewebe wieder heilen kann. Neben ihrer entzündungshemmenden Wirkung vermögen sie das Kolonkarzinom-Risiko bei CED-Patienten zu verringern.

Sie werden vor allem bei der Behandlung von milder und moderater Colitis ulcerosa oder zur Remissionserhaltung eingesetzt. Bei der Behandlung von Morbus Crohn scheinen die 5-ASA-Präparate weniger wirksam zu sein. Dort werden sie zur Therapie von milden Formen mit ilealem Befall und Kolonbefall verschrieben.

Es gibt verschiedene Arten von 5-ASA-Medikamenten:

Sulfasalazin (Salazopyrin®)

Salazopyrin wird vor allem bei der Akutbehandlung und Rezidivprophylaxe der Colitis ulcerosa angewendet. Bei Morbus Crohn mit Dickdarmbefall wird es ebenfalls eingesetzt.

Mesalazine (Asacol®, Asazine®, Pentasa®, Mezavant®, Salofalk®)

Mesalazine werden in verschiedenen Darreichungsformen eingesetzt, welche ihre Wirkung in unterschiedlichen Teilen des Magen-Darm-Traktes entfalten. Sie gehören zur Standardtherapie der Colitis ulcerosa.

Medikament	Zugelassen für	Verabreichungsformen	
		Oral	Rektal
Asacol ®	Colitis ulcerosa Rektosigmoiditis Proktitis	x	x
Asazine ®	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen	x	x
Mezavant ®	Colitis ulcerosa	x	
Pentasa ®	Colitis ulcerosa Rektosigmoiditis Proktitis	x	x
Salazopyrin ®	Morbus Crohn Colitis ulcerosa Rheumatische Polyarthrit	x	
Salofalk ®	Colitis ulcerosa Rektosigmoiditis Proktitis Linksseitencolitis	x	x

Stand: August 2018.

Welche Nebenwirkungen haben 5-ASA-Präparate?

Im Allgemeinen werden 5-ASA-Präparate gut vertragen, schwere Nebenwirkungen treten nur sehr selten auf. Sulfasalazine werden etwas weniger gut vertragen. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- **Übelkeit, Erbrechen, wässriger Durchfall**
- **Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen**
- **Milde allergische Reaktionen mit Ausschlag, Juckreiz und Fieber**
- **Sehr selten Probleme mit Nieren, Leber, Lunge und Bauchspeicheldrüse**

Sulfasalazine können vorübergehend die männliche Fertilität einschränken durch Reduktion der Spermienzahl. Die Anzahl Spermien erholt sich wieder nach Absetzen der Therapie.

Die Vitamin-B-Absorption kann während einer Sulfasalazin-Therapie ebenfalls gestört sein. Es ist deshalb wichtig, regelmässig das Blutbild zu überprüfen und ergänzend Folsäure einzunehmen.

CORTICOSTEROIDE (CS)

Cortison, Prednison, Steroide oder Glucocorticoide sind verschiedene Bezeichnungen für dieselbe Gruppe von Medikamenten. Sie ähneln einem körpereigenen Hormon, das in den Nebennieren produziert wird und allergische und entzündliche Reaktionen hemmen kann. Corticosteroide sind hochwirksame Substanzen, welche innerhalb von wenigen Stunden ihre Wirkung entfalten können. Deshalb werden sie vor allem bei mittelschweren bis schweren akuten Schüben von CED eingesetzt. Sind Sie einmal beschwerdefrei, sollten die Corticosteroide nicht als Dauertherapie eingesetzt werden, da sie einige irreversible Nebenwirkungen aufweisen.

Welche Steroide werden zur Therapie eingesetzt?

Normale «konventionelle» Steroide werden nach ihrer Einnahme als Tablette oder Infusion schnell und nahezu vollständig im Magen-Darm-Trakt aufgenommen. Das Medikament wirkt dadurch sehr schnell systemisch im ganzen Körper und vermag auch Beschwerden zu lindern, welche nicht den Darm betreffen, aber im Zusammenhang mit CED stehen. Das können Entzündungen der Augen, der Haut oder der Gelenke sein.

Da Steroide nebst der gewünschten Wirkung auch Nebenwirkungen hervorrufen können und beim Absetzen Vorsicht geboten ist, wurden weitere Steroide entwickelt, welche nur lokal im Darm wirksam sind, sogenannte «topische» Steroide.

Konventionelle Steroide

Konventionelle Steroide werden hauptsächlich bei akuten Krankheits-schüben von CED eingesetzt, eine längere Therapiedauer sollte vermieden werden. Patienten erleben bereits innerhalb der ersten Tage nach Therapiebeginn eine Verbesserung ihrer Beschwerden. Die hier am häufigsten eingesetzten Medikamente sind Prednison und Prednisolon.

Topische Steroide

Topische Steroide wirken hauptsächlich in der Darmschleimhaut des Dickdarms und werden im Körper (in der Leber) rasch abgebaut. Sie rufen deshalb auch deutlich weniger Nebenwirkungen hervor als konventionelle Steroide und können bei Bedarf über einen längeren Zeitraum von maximal sechs Monaten eingesetzt werden. Sie werden hauptsächlich bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn im Ileum und oberen Teil des Dickdarms eingesetzt. Hier wird meist Budesonid eingesetzt, welches als Tablette oder Kapseln (Budenofalk® und Entocort® bei Morbus Crohn, Cortiment®^{MMX}® bei Colitis ulcerosa), als Rektalschaum (Budenofalk®) oder als Einlauf (Entocort®) verabreicht wird.

Herkömmliche Budesonid-Kapseln und -Tabletten wirken bei Morbus Crohn lokal begrenzt hauptsächlich am Übergang von Dünn- zu Dickdarm; ungefähr 41–55% der Morbus-Crohn-Patienten leiden an diesem ileozökalen Befall.

Bei der Budesonid^{MMX}®-Darreichungsform erfolgt die Freisetzung des Wirkstoffes über einen grösseren Abschnitt des Dickdarms hinweg, weshalb diese Darreichungsform bei Colitis ulcerosa zum Einsatz kommen kann.

Topisches Steroid	Zugelassen für	Verabreichungsformen	
		Oral	Rektal
Budenofalk®	Morbus Crohn Kollagene Colitis	x	x
Cortiment®^{MMX}	Colitis ulcerosa	x	
Entocort®	Morbus Crohn	x	x

Stand der Information: August 2018.

Nebenwirkungen

Viele Patienten, bei denen Corticosteroide zur Behandlung einer Darm-entzündung eingesetzt werden, leiden an Nebenwirkungen der Therapie, vor allem bei einer Therapie mit konventionellen Steroiden. Fast jedem Betroffenen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen sind diese bekannt. Hierzu zählen:

- **Stoffwechseleffekte:** Zuckerkrankheit, erhöhte Blutfette, Gewichtszunahme, «Vollmondgesicht», Elektrolytstörungen
- **Psyche:** am Anfang der Therapie oft Euphorie und Schlaflosigkeit, bei längerer Therapie Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Leistungsschwäche und Depression

- **Haut:** starke Akne, erhöhte Verletzlichkeit der Haut, vermehrter Haarwuchs, Wundheilungsstörungen
- **Auge:** grauer und grüner Star
- **Kreislauf:** Bluthochdruck, Wassereinlagerungen
- **Magen:** Magenbeschwerden
- **Knochenstoffwechsel:** Knochenschwund (Osteoporose)
- **Muskelschwund**
- **Hormonal:** Unterdrückung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern

Wie werden Steroide abgesetzt?

Da Corticosteroide normalerweise auch in der menschlichen Nebenniere gebildet werden, hat die «Überschwemmung» des Körpers mit diesem Wirkstoff zur Folge, dass die Nebennieren ihre Arbeit rasch einstellen. Beim abrupten Absetzen von Corticosteroiden treten Entzugssymptome auf, da die Nebenniere ihre Produktion dieser lebenswichtigen Substanzen nicht so schnell wieder aufnehmen kann. Es kann zu Gewichtsabnahme, Übelkeit, Lethargie, Gelenkschmerzen und Fieber kommen. Steroide müssen deshalb immer ausgeschlichen werden: Die Dosis wird schrittweise reduziert.

Bei gewissen Patienten kann es vorkommen, dass sich bereits beim Ausschleichen der Steroide die ersten Krankheitsbeschwerden wieder bemerkbar machen. In solchen Fällen kann es nötig sein, die Symptome mit Immunsuppressiva unter Kontrolle zu bringen, bevor die Steroide ganz abgesetzt werden können.

Vitamin D und Kalzium: Wichtige Begleiter der Steroid-Therapie

Während einer längeren Therapie mit Corticosteroiden ist es wichtig, regelmässige Kontrollen der Blut- und Knochenwerte beim Arzt durchzuführen. Um dem Knochenschwund vorzubeugen, ist es sinnvoll, während der Corticosteroid-Therapie Vitamin D und Kalzium einzunehmen.

IMMUNSUPPRESSIVA

Immunsuppressiva sind Medikamente, welche die Aktivität unseres Abwehrsystems im Körper vermindern resp. unterdrücken. Sie spielen deshalb eine grosse Rolle bei der Therapie von Krankheiten, bei denen unser Immunsystem «verrückt» spielt, den sog. «Autoimmunerkrankungen» wie CED. Durch die Unterdrückung des Immunsystems (= Immunsuppression) mittels Immunsuppressiva kann die Produktion von Botenstoffen, welche für die Darmschleimhaut schädlich sind, reduziert werden: Die Krankheitsaktivität wird gemindert oder manchmal sogar ganz aufgehoben. Leider vermögen auch Immunsuppressiva die Erkrankung nicht zu heilen.

Die bei CED am meisten eingesetzten Immunsuppressiva sind:

- **Azathioprin/6-Mercaptopurin (AZA/6-MP):** Azafalk®, Azaimun®, Azarek®, Imurek®
- **Methotrexat (MTX)**
- **Calcineurin-Antagonisten: Cyclosporin (Sandimmun®) und Tacrolimus (Prograf®)**

Azathioprin und 6-Mercaptopurin (AZA/6-MP)

AZA und 6-MP sind bei der Langzeitbehandlung von CED die am meisten verwendeten Immunsuppressiva. Sie werden hauptsächlich zur Remissionserhaltung oder bei chronisch aktiven CED eingesetzt, welche innerhalb von sechs Monaten immer wieder auftreten.

Die beiden Substanzen AZA und 6-MP sind sich bezüglich Wirksamkeit sehr ähnlich, auch wenn keine direkten Vergleichsstudien existieren. Bezüglich Verträglichkeit bestehen aber individuelle Unterschiede.

Ein klinisch merkbarer Effekt wird erst verzögert festgestellt, nach etwa zwei bis sechs Monaten. Eine Behandlung gilt erst dann als ineffektiv, wenn nach sechs bis sieben Monaten Behandlung in ausreichender Dosierung kein wesentlicher Effekt erkannt werden kann. Dies zeigt sich oftmals darin, dass das Corticosteroid, welches gleichzeitig zur Behandlung des akuten Schubes eingesetzt wird, nicht vollständig abgesetzt werden kann. Eine Behandlung mit AZA oder 6-MP braucht also anfänglich viel Geduld und eine gute Aufklärung durch den behandelnden Arzt.

Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen sind dosisunabhängig und können innerhalb der ersten Behandlungswochen auftreten. Dazu gehören:

- **Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)**
- **Fieber**
- **Hautreaktionen**
- **Muskelschmerzen**
- **Übelkeit, Erbrechen, Durchfall**

Toxische Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können Wochen bis Jahre nach Therapiebeginn sichtbar werden. Dazu gehören:

- **Verminderung der weissen Abwehrzellen (Leukopenie)**
- **Infektionen**
- **Leberschädigungen (Hepatitis)**

Überwachung bei AZA und 6-MP

Um Nebenwirkungen vorzubeugen oder frühzeitig zu erkennen, ist es wichtig, vor Therapiebeginn das Blutbild sowie Leber- und Bauchspeicheldrüsenwerte zu überprüfen. Während der Therapie sollten das Blutbild und die Leberwerte anfangs in kurzen Zeitabständen alle zwei Wochen, dann alle drei Monate überprüft werden.

Methotrexat (MTX)

Die Verabreichung von MTX ist bei CED selten, wobei für Morbus Crohn mehr Studiendaten zur Verfügung stehen als bei der Colitis ulcerosa. MTX wird deshalb nur bei denjenigen Patienten eingesetzt, welche nicht auf AZA/6-MP ansprechen oder diese Therapie nicht vertragen.

MTX wirkt entzündungshemmend, indem es in den Folsäure-Stoffwechsel eingreift. Es ist deshalb wichtig, während einer MTX-Therapie auch Folsäure einzunehmen. Die Wirkung von MTX tritt etwa nach ein bis drei Monaten nach Therapiebeginn ein.

MTX kann als Tablette oder mit einer subkutanen Injektion (s.c.) verabreicht werden. Es hat sich gezeigt, dass MTX bei der s.c.-Applikation viel besser aufgenommen wird als bei der oralen Gabe über den Magen-Darm-Trakt.

Nebenwirkungen von MTX

Folgende Nebenwirkungen können bei der MTX-Therapie auftreten:

- **Übelkeit**
- **Erhöhte Leberwerte**
- **Erkältungsähnliche Symptome**
- **Bauchschmerzen**
- **Gelenkschmerzen**
- **Kopfschmerzen**
- **Müdigkeit**
- **Hautausschläge**
- **Fötale Schädigung während Schwangerschaft**

Überwachung bei MTX

Es ist deshalb auch vor und während der MTX-Therapie wichtig, die Blut-, Leber- und Nierenwerte regelmässig zu überprüfen. Die Einnahme von Folsäure (5 mg pro Woche) kann Nebenwirkungen lindern. Ist eine Schwangerschaft geplant, sollte MTX mindestens drei Monate vorher abgesetzt werden.

«Die Diagnose 'Colitis ulcerosa' war ein Schock für mich. Nach zwei bis drei Jahren wurde der richtige Medikamentenmix gefunden, sodass sich mein Leben wieder etwas beständiger gestaltete.»

Cyclosporin A

Calcineurin-Antagonisten wie Cyclosporin A (Sandimmun®) und Tacrolimus (Prograf®) greifen in das Immunsystem ein, indem sie die Aktivierung bestimmter Immunzellen (sog. T-Lymphozyten) blockieren. Die Erfahrungen bei CED sind mit beiden Substanzen, insbesondere mit Tacrolimus, gering. Da diese Produkte nicht eigentlich für die Behandlung von CED zugelassen sind, sollte ihre Anwendung Ärzten mit Erfahrung vorbehalten bleiben.

Cyclosporin A wird vor allem bei schwerer Colitis ulcerosa eingesetzt, welche auf keine andere Therapie anspricht. Eine erfolgreiche Cyclosporin-A-Therapie vermag manchmal den chirurgischen Eingriff und die Dickdarmentfernung zu verzögern oder zu vermeiden.

Cyclosporin A wird meistens im Spital als Infusion verabreicht, es kann aber auch als Kapsel oder Getränk über einen Zeitraum von drei bis sechs Monaten eingenommen werden.

Nebenwirkungen

Cyclosporin A kann verschiedene Nebenwirkungen hervorrufen:

- **Übelkeit, Kopfschmerzen, Gefühlsstörungen in Händen und Füßen**
- **Vermehrter Haarwuchs im Gesichtsbereich**
- **Reduzierte Nierenfunktion**
- **Erhöhter Blutdruck**

Tacrolimus

Tacrolimus ist im Wirkmechanismus und den Nebenwirkungen mit Cyclosporin A vergleichbar. Es wird bei schwerem Morbus Crohn und Colitis ulcerosa eingesetzt, eine Hospitalisierung ist hier nicht zwingend nötig. Tacrolimus wird oral eingenommen.

BIOLOGIKA

TNF-Blocker: seit fast zwei Jahrzehnten im Einsatz

Bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa produziert unser Körper sehr grosse Mengen an Tumornekrosefaktor- α (TNF- α), einem natürlichen Entzündungsmediator im menschlichen Immunsystem. Dies kann zu einer chronischen Entzündung des Magen-Darm-Traktes führen. Hier können anti-TNF- α -Antikörper (TNF-Blocker) Abhilfe schaffen: Sie gehören zur Medikamentenklasse der Biologika, binden direkt an TNF- α und neutralisieren dadurch die entzündliche Wirkung von TNF- α .

Die TNF-Blocker sind unseren körpereigenen Antikörpern nachempfunden und werden biotechnologisch hergestellt, meist in Zellkulturen.

Die TNF-Blocker stehen denjenigen Patienten zur Verfügung, welche mit herkömmlichen Therapien nicht beschwerdefrei sind. In der Schweiz stehen zurzeit Adalimumab, Certolizumab Pegol, Golimumab und Infliximab zur Behandlung von CED zur Verfügung.

Die Biosimilars von Infliximab (Inflectra[®] und Remsima[®]) gehören ebenfalls in die Gruppe der TNF-Blocker (siehe unten).

$\alpha 4\beta 7$ -Integrin-Blocker: Weisse Blutzellen werden beim Einwandern gestört

Ebenfalls zu den Biologika gehört Vedolizumab, welches im Jahr 2015 in der Schweiz zugelassen wurde. Vedolizumab hat einen anderen Wirkmechanismus als die TNF-Blocker und wirkt darmselektiv: Es bindet an das $\alpha 4\beta 7$ -Integrin weisser Blutzellen und verhindert dadurch, dass diese ins Darmgewebe einwandern und dort eine Entzündungsreaktion fördern.

Wirkstoff	Medikament	Wirkmechanismus	Zugelassen für	Verabreichungsform
Adalimumab	HUMIRA®	anti-TNF- α -Antikörper	Morbus Crohn (Erwachsene, Kinder und Jugendliche) Colitis ulcerosa Rheumatoide Arthritis Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew) Psoriasis-Arthritis Plaques-Psoriasis Hidradenitis suppurativa Uveitis	subkutan
Certolizumab Pegol	CIMZIA®	anti-TNF- α -Antikörper	Morbus Crohn Rheumatoide Arthritis Psoriasis-Arthritis Axiale Spondyloarthritis (axiale und nicht-röntgenologische axiale SpA)	subkutan
Golimumab	SIMPONI®	anti-TNF- α -Antikörper	Colitis ulcerosa Rheumatoide Arthritis Psoriasis-Arthritis Axiale Spondyloarthritis Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)	subkutan
Infliximab	REMICADE®	anti-TNF- α -Antikörper	Morbus Crohn (Erwachsene, Kinder und Jugendliche) Colitis ulcerosa (Erwachsene, Kinder und Jugendliche) Rheumatoide Arthritis Psoriasis-Arthritis Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew) Psoriasis	intravenös
Vedolizumab	ENTYVIO®	anti- $\alpha 4\beta 7$ -Antikörper	Morbus Crohn Colitis ulcerosa	intravenös
Ustekinumab	STELARA®	anti-IL-12/23-Antikörper	Morbus Crohn Plaques-Psoriasis Psoriasis-Arthritis	intravenös subkutan

Originalpräparate in der Schweiz. Stand: August 2018.

Bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn wandert eine Untergruppe bestimmter Entzündungszellen vermehrt ins Darmgewebe ein und verursacht mit anderen Komponenten des Immunsystems eine Entzündung, die längerfristig zu einer Schädigung des Darmgewebes führen kann. Um aus dem Blut ins Darmgewebe einwandern zu können, müssen diese Entzündungszellen an die Blutgefässzellen im Darm «andocken». Dazu benötigen sie spezielle, als «Integrine» bezeichnete Andockhilfen. Vedolizumab bindet gezielt an solche Integrine auf den Entzündungszellen im Blut und besetzt diese. Dadurch werden diese Entzündungszellen am Einwandern in den Darm gehindert und in Folge die Entzündungsaktivität im Darmgewebe vermindert.

Interleukin-12/23-Blocker: Die Entstehung von Entzündungszellen wird gehemmt

Seit 2017 ist in der Schweiz das Biologikum Ustekinumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn, die unzureichend oder nicht mehr auf eine konventionelle Therapie oder eine andere biologische Therapie angesprochen haben, zugelassen.

Ustekinumab ist ein Anti-Interleukin-Antikörper und hemmt die Wirkung der beiden Botenstoffe Interleukin 12 und 23, welche bei Entzündungsprozessen eine Rolle spielen. Das Immunsystem produziert Interleukin 12 und 23 als Reaktion auf Bakterien, welche bei Morbus Crohn vermutlich in die Darmschleimhaut eindringen. Die Botenstoffe Interleukin-12/23 sind für die Entstehung und Aktivierung weiterer Immunzellen vom Typ Th1 und Th17 verantwortlich, welche ihrerseits TNF- α produzieren und zu einer Entzündungsreaktion der Darmwand führen.

Vor dem Therapiestart

Die Verabreichung von Biologika erfolgt ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung und unter strenger Kontrolle durch den Arzt.

Bevor Sie mit einer anti-TNF- α -, anti-IL-12/23- oder anti- α 4 β 7-Integrin-Therapie beginnen, ist eine gründliche Untersuchung durch den Arzt notwendig. Dabei werden eine medizinische Anamnese, Blut- und Stuhluntersuchungen durchgeführt. Insbesondere sollte eine aktive Tuberkulose ausgeschlossen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt zudem über Ihren aktuellen Impfstatus und geplante Reisen; Lebendimpfstoffe sollten nach Therapiebeginn nicht mehr verabreicht werden.

Als Frau im gebärfähigen Alter sollten Sie während einer anti-TNF- α -, anti- α 4 β 7-Integrin- oder anti-IL-12/23-Therapie geeignete Verhütungsmittel verwenden. Besprechen Sie Ihren Kinderwunsch frühzeitig, am besten vor Therapiebeginn, mit dem behandelnden Arzt. Er kann Sie darüber informieren, welche Medikamente während der Schwangerschaft eingenommen werden können, um die Krankheitsaktivität zu kontrollieren.

Während der Therapie: Sicherheitshinweise und Nebenwirkungen

Eine Therapie mit Biologika macht regelmässige Kontrollen beim Arzt notwendig. Diese finden ungefähr alle zwei Monate statt; hierbei werden die Therapiewirksamkeit und Ihr Wohlbefinden überprüft.

Sollte ein chirurgischer oder zahnmedizinischer Eingriff geplant sein, sollten Sie dies ebenfalls mit Ihrem Arzt besprechen.

Nebenwirkungen treten nicht bei allen Patienten auf, aber es ist wichtig, dass Sie diese erkennen können und wissen, wie Sie im Fall von Nebenwirkungen vorgehen sollten.

Patienten unter Biologika-Therapie können schneller an einer Infektion leiden, sodass der Kontakt zu Personen mit Erkältungen, grippalen Infekten oder anderen ansteckenden Krankheiten nach Möglichkeit gemieden werden sollte.

Zu den häufigsten Biologika-Nebenwirkungen gehören:

- **Probleme der Atemwege, etwa Nebenhöhleninfektionen und Halsentzündung**
- **Kopfschmerzen**
- **Hautausschlag**
- **Husten**
- **Bauchschmerzen**

Weitere häufige Nebenwirkungen sind Schwindel, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Fieber, Hautrötung, Schwäche oder Müdigkeitsgefühl.

Haben Sie das Gefühl, an einer Nebenwirkung zu leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren und aufsuchen.

Adalimumab (HUMIRA®)

Adalimumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, zugelassen für die Behandlung von verschiedenen Autoimmunerkrankungen, unter anderem auch für die Behandlung von Morbus Crohn mit mässiger bis hoher Krankheitsaktivität bei Erwachsenen bzw. schwerem aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen und mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei Erwachsenen. Je nach der zu behandelnden Erkrankung und dem Alter des Patienten ist Adalimumab unter verschiedenen Bedingungen zugelassen: Patienten, welche auf herkömmliche Therapien wie Glukocorticoide und/oder 6-MP und AZA nicht genügend ansprechen, diese nicht vertragen oder eine Kontraindikation aufweisen, kann Adalimumab verschrieben werden.

Wie wird Adalimumab verabreicht?

Adalimumab wird subkutan injiziert. Dies geschieht bei den ersten Anwendungen unter ärztlicher Aufsicht, kann dann aber selbstständig zu Hause durchgeführt werden.

Den Patienten steht eine Fertigspritze, ein Injektor oder in der Pädiatrie eine Durchstechflasche zur Verfügung. Alle sind vorgefüllt mit 40 mg Adalimumab, für eine Anwendung vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Adalimumab muss im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Eine Fertigspritze oder ein Injektor darf – falls erforderlich – für maximal 14 Tage bei Raumtemperatur bis 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald das Medikament dem Kühlschrank entnommen wurde, muss es innerhalb dieser 14 Tage verbraucht oder weggeworfen werden, auch wenn es wieder in den Kühlschrank zurückgelegt wurde. Die Durchstechflasche darf nicht bei Raumtemperatur gelagert werden.

Sicherheitshinweise

Es kann vorkommen, dass Patienten Reaktionen an der Einstichstelle entwickeln. Das Absetzen des Medikamentes ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Certolizumab Pegol (CIMZIA®)

Certolizumab Pegol kommt bei Patienten mit Morbus Crohn zur Anwendung, welche auf eine konventionelle Behandlung nicht ausreichend angesprochen haben.

Als TNF-Blocker hemmt Certolizumab Pegol die Aktivität des Proteins TNF- α (Tumornekrosefaktor), eines natürlichen Bestandteils des Immunsystems, und kann dadurch helfen, Symptome des Morbus Crohn zu lindern.

Wie wird Certolizumab Pegol verabreicht?

Certolizumab Pegol wird mittels einer Injektion unter die Haut verabreicht und steht in Form von gebrauchsfertigen Fertigspritzen zu 200 mg zur Verfügung, welche zur einmaligen Anwendung vorgesehen sind. Certolizumab Pegol muss im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden.

Golimumab (SIMPONI®)

Golimumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der für die Behandlung verschiedener Autoimmunerkrankungen zugelassen ist, darunter auch zur Behandlung der mässigen bis schweren, aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschliesslich Corticosteroiden und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA) unzureichend angesprochen haben, diese nicht vertragen oder eine medizinische Kontraindikation gegenüber einer solchen Therapie haben.

Wie wird Golimumab verabreicht?

Golimumab wird in Form von Selbstinjektion unter die Haut verabreicht. Es stehen zwei Methoden zur Auswahl: der automatische vorgefüllte Pen oder die Fertigspritze, beide jeweils für die einmalige Anwendung gedacht.

Sicherheitshinweise

Es kann vorkommen, dass Patienten Reaktionen an der Einstichstelle entwickeln. Das Absetzen des Medikamentes ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Infliximab (REMICADE®)

Infliximab wird zur Behandlung einer Reihe von Autoimmunerkrankungen angewendet. Bei diesen Erkrankungen greift das körpereigene Immunsystem gesundes Gewebe an, wodurch es zu Entzündungen und Schäden im Körper kommt. Dazu gehören auch Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Infliximab ist zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit mässig bis schwerem Morbus Crohn oder Morbus Crohn mit schwerwiegender Fistelbildung, oder mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, die nicht auf konventionelle Therapien angesprochen haben, diese nicht vertragen haben oder eine Kontraindikation aufweisen.

Kinder und Jugendliche (6–17 Jahre) mit schwerem aktivem Morbus Crohn oder mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die nicht auf konventionelle Therapien angesprochen haben, diese nicht vertragen haben oder eine Kontraindikation aufweisen, können von Infliximab profitieren.

Wie wird Infliximab verabreicht?

Infliximab wird im Spital oder einer Arztpraxis mittels Infusion verabreicht. Die Infusionsdauer beträgt ungefähr zwei Stunden, danach wird der Patient über ein bis zwei Stunden weiter beobachtet.

Sicherheitshinweise

Die meisten Infusionen verlaufen ohne Komplikationen. Bei einigen Menschen kann es während der Infusion von Infliximab zu Kurzatmigkeit, Nesselausschlag und Kopfschmerzen oder in selteneren Fällen zu einer allergischen Reaktion kommen. In diesem Fall wird die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion gestoppt.

Nach einer Infusion kann es zu einer allergischen Reaktion auf Infliximab kommen, vor allem, wenn die letzte Infusion mehr als 16 Wochen zurückliegt.

Vedolizumab (ENTYVIO®)

Vedolizumab ist ein humanisierter, monoklonaler Antikörper, der sich spezifisch an das Integrin $\alpha 4\beta 7$ bindet, und ist indiziert für die Behandlung von Erwachsenen mit mittel- bis hochgradig aktiver Colitis ulcerosa respektive mittel- bis hochgradig aktivem Morbus Crohn, die auf die Standardtherapie oder einen Antagonisten von Tumornekrosefaktor- α (TNF α) nicht ausreichend oder nicht mehr ansprechen oder Unverträglichkeit zeigten.

Wie wird Vedolizumab verabreicht?

Vedolizumab wird bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa als Infusion unter ärztlicher Aufsicht über eine Armvene infundiert. Die Dauer der Infusion beträgt 30 Minuten. Nach den ersten beiden Infusionen muss der Patient noch zwei Stunden, nach allen weiteren Infusionen noch eine Stunde beobachtet werden, um sicherzugehen, dass die Behandlung gut vertragen wurde.

Nach 14 Wochen Therapie sollte das Ansprechen auf Vedolizumab überprüft werden und die Therapie nicht fortgesetzt werden, falls die Krankheitsbeschwerden nicht genügend abgenommen haben.

Sicherheitshinweise

Infusionsreaktionen sind selten, können aber typischerweise innerhalb der ersten zwei Stunden nach der Infusion auftreten, hauptsächlich bei den ersten beiden Infusionen. Anzeichen für eine Infusionsreaktion kön-

nen Übelkeit, Kopfschmerzen, Juckreiz, Schwindel, Müdigkeit, Fieber, Nesselsucht und Erbrechen sein.

Vedolizumab moduliert die Abwehrfunktion des Darmes. Ärzte sollten das möglicherweise erhöhte Risiko für opportunistische Infektionen oder Infektionen, gegen die der Darm als schützende Barriere dient, kennen.

Ustekinumab (STELARA®)

Ustekinumab ist ein humaner Anti-IL12/23-Antikörper, der in der Dermatologie, Rheumatologie und Gastroenterologie zur Anwendung kommt. Ustekinumab ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei ungenügendem Ansprechen, Versagen, Kontraindikation oder Unverträglichkeit von herkömmlichen Therapien oder eines TNF-Hemmers.

Wie wird Ustekinumab verabreicht?

Ustekinumab wird bei Therapiebeginn als Infusion unter ärztlicher Aufsicht verabreicht, danach wird das Medikament subkutan injiziert. Dies ermöglicht eine höher dosierte Verabreichung des Medikamentes beim Therapiestart. Die einmalige Infusion zu Therapiebeginn richtet sich in der Dosierung nach dem Körpergewicht, dauert eine Stunde und wird vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Danach wird das Medikament alle acht oder zwölf Wochen subkutan mittels einer Fertigspritze verabreicht. Der Patient kann sich nach sachgemässer Schulung die Injektion selber verabreichen.

Immunmodulatoren und/oder Corticosteroide können während der Behandlung mit Ustekinumab weiter angewendet werden.

Die Lagerung des Medikaments erfolgt bei 2–8 °C im Kühlschrank.

Sicherheitshinweise

In einigen Fällen können unerwünschte Ereignisse wie Infektionen der oberen Atemwege, Nasopharyngitis und Kopfschmerzen beobachtet werden. Die meisten dieser Ereignisse wurden als leicht eingestuft und ein Absetzen der Therapie war nicht erforderlich.

BIOSIMILARS

Biosimilars: Was ist das?

Viele TNF-Blocker sind seit fast zwei Jahrzehnten im Einsatz und bei einigen dieser Produkte ist der Patentschutz bereits abgelaufen.

Dieser Umstand ermöglicht es anderen Arzneimittelherstellern, den erprobten Wirkstoff zu imitieren und Nachfolge-Biologika – sogenannte Biosimilars – zu entwickeln, welche preislich günstiger sind als die Originalprodukte. Das ursprünglich patentierte Medikament dient als Vorlage für die Entwicklung eines Biosimilars, das Original-Biologikum wird deshalb auch als Referenzpräparat bezeichnet.

Während ein Generikum ein chemisches Arzneimittel ist und eine exakte Kopie des Originalproduktes darstellt, sind Biosimilars biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und eine äusserst ähnliche Nachahmung des Referenzpräparates.

Um diesem Unterschied zwischen Generika und Biosimilars gerecht zu werden, hat das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic spezielle Zulassungsrichtlinien für die Biosimilars herausgegeben.

Wie unterscheiden sich Biosimilars vom Original-Biologikum?

Die Biosimilars sind den Originalpräparaten, den Original-Biologika, nachempfunden. Aufgrund des komplexen biotechnologischen Herstellungsprozesses von biologischen Medikamenten in lebenden Zellen sind Biosimilars keine exakten Kopien des Referenzpräparates, doch ihr Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil ist vergleichbar mit dem Original-Biologikum. Entsprechend wird vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic verlangt, dass auch die Biosimilars im Rahmen ihres klinischen Entwicklungsprogramms in mindestens einer Schlüsselindikation Zulassungsstudien durchführen.

Welche Biosimilars sind in der Schweiz für CED erhältlich?

In der Schweiz sind aktuell zwei Infliximab-Nachahmerpräparate zugelassen, INFLECTRA® und REMSIMA®.

Wirkstoff	Medikament	Wirkmechanismus	Zugelassen für	Verabreichungsform
Infliximab	INFLECTRA	anti-TNF- α -Antikörper	Morbus Crohn (Erwachsene, Kinder und Jugendliche) Colitis ulcerosa (Erwachsene, Kinder und Jugendliche) Rheumatoide Arthritis Psoriatische Arthritis Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew) Psoriasis	intravenös
Infliximab	REMSIMA	anti-TNF- α -Antikörper	Morbus Crohn (Erwachsene, Kinder und Jugendliche) Colitis ulcerosa (Erwachsene, Kinder und Jugendliche) Rheumatoide Arthritis Psoriatische Arthritis Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew) Psoriasis	intravenös

Infliximab-Biosimilars in der Schweiz. Stand der Information: August 2018.

Welche CED-Patienten können von Infliximab-Biosimilars profitieren?

Analog zum Original-Biologikum REMICADE® kommen INFLECTRA® und REMSIMA® bei einer Reihe von Autoimmunerkrankungen zur Anwendung. Insbesondere werden sie bei erwachsenen Patienten mit mässig bis schwerem Morbus Crohn oder Morbus Crohn mit schwerwiegender Fistelbildung und bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, die nicht auf konventionelle Therapien angesprochen haben, diese nicht vertragen haben oder eine Kontraindikation aufweisen, eingesetzt.

Kinder und Jugendliche (6–17 Jahre) mit schwerem aktivem Morbus Crohn oder mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, welche nicht auf konventionelle Therapien angesprochen haben, diese nicht vertragen haben oder eine Kontraindikation aufweisen, können von INFLECTRA® und REMSIMA® profitieren.

Verabreichungsform und Sicherheitshinweise

Analog zum Originalpräparat werden die beiden Infliximab-Nachahmerpräparate intravenös verabreicht. Generell gelten für INFLECTRA® und REMSIMA® die gleichen Sicherheitshinweise wie für das Referenzpräparat REMICADE®.

Die Zulassungsstudien von INFLECTRA® und REMSIMA® wurden bei Patienten mit ankylosierender Spondylitis und rheumatoider Arthritis durchgeführt. Daten einer kontrollierten, doppelblinden Studie bei Patienten mit Morbus Crohn sowie die klinischen Erfahrungen der letzten vier Jahre in anderen europäischen Ländern zeigen, dass das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil auch im Bereich der CED vergleichbar scheinen mit jenen von REMICADE®.

Welches Original-Biologikum oder Biosimilar für den jeweiligen Patienten das geeignetste ist, kann nur der behandelnde Arzt entscheiden. Bei dieser Entscheidung spielen patientenspezifische Risikofaktoren eine zentrale Rolle, das Wohl des Patienten steht an erster Stelle.

Kostengründe sollten nicht zwingend zum treibenden Argument einer Therapiewahl werden.

«Meine Krankheit hat bereits im Alter von drei Jahren begonnen. Die fachmännische Unterstützung der Ärzte und bedingungslose Liebe meiner Eltern haben mir die Angst vor der Krankheit genommen.»

PROBIOTIKA

Darmflora bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Der gesunde Darm hat eine gut funktionierende Darmbarriere, bestehend aus Darmschleimhaut und der Darmmikrobiota. Die Gesamtzahl der Bakterien im menschlichen Darm wird auf über 35 Billionen geschätzt und besteht aus 500 bis 1000 verschiedenen Bakterienarten.

Bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa richtet sich das Immunsystem gegen die Bakterien der Darmflora, was zu Entzündungsreaktionen führen kann.

Was sind Probiotika?

Als Probiotika bezeichnet man lebende Mikroorganismen, die sich gesundheitsfördernd auf den Menschen auswirken können. Probiotische Stämme zeichnen sich durch ihre Eigenschaften aus, organische Säuren und antibiotisch wirkende Substanzen zu produzieren; zudem stimulieren sie das Immunsystem und vermindern dadurch die Durchlässigkeit der Darmwand für Nahrungsmittelallergene.

Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (Mutaflor®)

Der Wirkstoff Escherichia coli Stamm Nissle 1917 ist ein natürliches E.-coli-Bakterium, welches den menschlichen Darm besiedelt. E. coli Stamm Nissle 1917 kann die natürliche Verdauung regulieren, das Immunsystem stärken, die Darmbarriere stabilisieren und Darmentzündungen entgegenwirken.

Mutaflor® kann als Alternative zu den 5-ASA-Präparaten zur Verhinderung von Rückfällen bei Colitis ulcerosa vom Arzt verschrieben werden.

Nahrungsergänzungsmittel (VSL#3®)

VSL#3® ist ein Nahrungsergänzungsmittel bestehend aus acht unterschiedlichen lebenden Bifido- und Milchsäurebakterienstämmen. VSL#3® kann mit den 450 Milliarden Bakterien pro Beutel das Gleichgewicht der Darmflora fördern und die Schutzschicht des Darms stärken. VSL#3® ist frei erhältlich und kann u. a. in Apotheken oder beim Arzt bezogen werden.

OPERATIONEN BEI CED

Die Therapie von CED besteht in erster Linie in einer medikamentösen Behandlung. Allerdings ist bei vielen CED-Patienten im Laufe ihrer Erkrankung eine Operation unumgänglich.

Morbus Crohn: Komplikationen operativ therapieren

Morbus Crohn ist eine progrediente Erkrankung, welche im Laufe der Jahre zu Komplikationen führen kann. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Krankheitsaktivität schlecht kontrolliert ist. Stenosen, therapierefraktäre Entzündungen, bestimmte Fistelformen, Abszesse und Notfallsituationen können oft nur operativ therapiert werden. Hierbei kommen je nach Komplikation verschiedene chirurgische Techniken zur Anwendung; der Entscheid einer operativen Therapie sollten Patient, Gastroenterologe und Chirurg gemeinsam fällen. Die Operation vermag leider den Morbus Crohn nicht zu heilen, aber ermöglicht oft über Jahre ein weitgehend beschwerdefreies Leben.

Colitis ulcerosa: wenn die Entzündung entgleist

Verschiedene Komplikationen machen bei Colitis ulcerosa eine Operation notwendig: wenn die Erkrankung nicht auf eine medikamentöse Behandlung und eine Ernährungsumstellung anspricht, ein Colitis-assoziiertes Karzinom, Krebsvorstufen, ein toxisches Megakolon oder eine Darmperforation auftreten. Bei der operativen Therapie werden Teile des Dickdarms oder der gesamte Dickdarm entfernt (Kolektomie). Da die Colitis ulcerosa nur im Dickdarm vorkommt, vermag die Operation die Krankheit über einen längeren Zeitraum zu kontrollieren.

JETZT MITGLIED WERDEN

und die Crohn Colitis Schweiz dauerhaft unterstützen!

Die Anmeldung ist auch auf unserer Website möglich: www.smccv.ch



Anmeldeformular

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ich leide an Morbus Crohn und trete der Crohn Colitis Schweiz bei (Jahresbeitrag Fr. 60.–) | <input type="checkbox"/> Ich möchte Crohn Colitis Schweiz fördern (Jahresbeitrag Fr. 60.–) |
| <input type="checkbox"/> Ich leide an Colitis ulcerosa und trete der Crohn Colitis Schweiz bei (Jahresbeitrag Fr. 60.–) | <input type="checkbox"/> Ich schone die Umwelt und erhalte alle Unterlagen nur per E-Mail |

**Ausschneiden und einsenden an Crohn Colitis Schweiz, 5000 Aarau
oder per E-Mail an welcome@smccv.ch**

Name, Vorname

.....

Adresse

.....

PLZ, Ort

.....

Beruf

.....

Geburtsdatum

.....

Telefon Privat

.....

E-Mail

.....

Ort, Datum

.....





CROHN COLITIS SCHWEIZ

SMCCV Schweizerische Morbus Crohn/
Colitis ulcerosa Vereinigung

Crohn Colitis Schweiz

5000 Aarau

www.smccv.ch

Postkonto für Spenden: 50-394-6

0800 79 00 79

welcome@smccv.ch

Mit freundlicher Unterstützung von:

abbvie



janssen 

MEDI  SERVICE
Ihre Spezialapotheke



 **Shire**



 Inspired by patients.
Driven by science.

