Die Therapie mit Satralizumab

Workflow-Tabelle

Die angegebenen Untergrenzen beziehen sich auf den Wechsel bei Patienten mit Krankheitsaktivität oder zu erwartender hoher Krankheitsaktivität.

[1] bei hoher klinischer Aktivität keine oder nur kurze Therapiepause
[2] bei Mitoxantron: Echokardiographie vor Therapiebeginn mit Satralizumab
[3] bei Mitoxantron: Laborkontrollen auch hinsichtlich Anzeichen der Ausbildung einer Akuten Myeloischen Leukämie
[4] initial alle 4 Wochen über 3 Monate, im Verlauf bei guter Verträglichkeit vierteljährlich
[5] CD4+-T-Zellen, CD8+-T-Zellen, CD19+-B-Zellen, NK-Zellen
[6] separate schriftliche Einverständniserklärung des Patienten erforderlich
[7] bei positivem Testergebnis: Abklärung einer Tbc-Reaktivierung mittels Röntgen-Thorax u. w.
[8] ausstehende Impfungen sollen nicht zu Therapieverzögerungen insbes. bei vor kurzem stattgefundenen Schüben führen, Impfungen gegen VZV und Pneumokokken sind besonderes relevant (STIKO-Empfehlung)

	Vor Therapiestart				Während der Therapie						
	Vorbehandlung mit				1. Gabe	initial alle 2 – 4 Wochen	nach dem ersten Behandlungsmonat	nach dem dritten Behandlungsmonat	vierteljährlich	alle 6 – 12 Monate	jährlich
	Naive Patienten	Rituximab, Eculizumab, Azathioprin, MMF, Tocilizumab, Mitoxantron, Methotrexat, Ciclosporin A, Cyclophosphamid	MS-Medikamente wie Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab	Studienmedikamente	1. Schübe, die unter Satralizumab-Therapie auftreten, können nach Standardvorgaben mit einer Methylprednisolon-Pulstherapie behandelt werden. Bei mittelschweren bis schweren Schüben soll die Schubtherapie rasch (optimalerweise innerhalb von wenigen Tagen nach dem Schubbeginn) auf Plasmapherese (PE) oder Immunadsorption (IA) eskaliert werden.						
Wartezeiten	keine[1]	nach Abklingen der Therapieeffekte[1]	nach Abklingen der Therapieeffekte[1]	≥ 5 Plasmahalbwertszeiten[1]							
Klinische, neurolische Untersuchung	✓	✓[2]	✓	✓			✓		✓		
Applikation durch einen Arzt oder unter Aufsicht von Fachpersonal					✓						
» Labor											
Blutbild inkl. Differentialblutbild	✓	✓[3]	✓	✓		✓[4]			✓[4]		
Leukozyten-Subpopulationen[5]		✓	✓	✓							
GOT, GPT, GGT, Bilirubin, AP	✓	✓	✓	✓		✓[4]			✓[4]		
Kreatinin	✓	✓	✓	✓		✓[4]			✓[4]		
Quantitative IgG	(✓)	(✓)	(✓)	(✓)							✓
Gesamt-/LDL-Cholesterin und Triglyceride	(✓)	(✓)	(✓)	(✓)				(✓)		(✓)	
CRP, Urinstatus	✓	✓	✓	✓							
Schwangerschaftstest (F)	✓	✓	✓	✓							
» Infektiologie											
Hepatitis B und C	✓	✓	✓	✓							
HIV-Serologie[6]	✓	✓	✓	✓							
Tbc[7]	✓	✓	✓	✓							
Lues	✓	✓	✓	✓							
VZV-Serologie	✓	✓	✓	✓							
Überprüfung Impfungen ggf. Auffrischung[8]	✓	✓	✓	✓							
» Funktionsdiagnostik + Bildgebung											
MRT des Schädels/Rückenmarks	✓	✓	✓	✓							(✓)
Patientenaufklärung mit schriftl. Einwilligung	✓	✓	✓	✓							