

# Die Therapie mit Ponesimod

## Workflow-Tabelle

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

- <sup>1</sup> Bzw. bis zur Remission therapiespezifischer Effekte
- <sup>2</sup> 1 Monat, wenn Teriflunomid aktiv durch Colestyramin eliminiert wurde
- <sup>3</sup> Regelmäßige Blutbildkontrollen über mindestens 5 Jahre nach Beendigung der Therapie mit Cladribin
- <sup>4</sup> CD4+-T-Zellen, CD8+-T-Zellen, CD19+-B-Zellen und NK-Zellen
- <sup>5</sup> Bei Anstieg der Lebertransaminasen über 3 x ULN wöchentliche Kontrollen notwendig
- <sup>6</sup> Separate schriftliche Einverständniserklärung des Patienten erforderlich
- <sup>7</sup> Bei Verdacht auf Tbc in der Vorgeschichte oder erhöhtem individuellem Risiko. Positiver Test: Abklärung einer Tbc-Reaktivierung mittels Röntgen-Thorax u. w.
- <sup>8</sup> Impfung gegen VZV nur bei VZV-seronegativen Patienten. Behandlungsbeginn mit Ponesimod frühestens vier Wochen nach Impfung
- <sup>9</sup> Bei Risikopatienten für kutane Neoplasien sollten Präkanzerosen der Haut ausgeschlossen werden
- <sup>10</sup> Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für ein Makulaödem (d.h. bei Patienten mit Diabetes mellitus, Uveitis oder vorbekannter Retinaerkrankung)
- <sup>11</sup> Ophthalmologische Untersuchung muss in jedem Fall erfolgen, wenn unter Therapie Sehstörungen auftreten (falls nicht Optikusneuritis zugeordnet)
- <sup>12</sup> Bei Hinweisen auf Lungenfunktionsstörung zeitnah durchzuführen
- <sup>13</sup> Vor und für den Zeitraum von 4 h nach Erstgabe von Ponesimod stündlich
- <sup>14</sup> Durchzuführen bei kardiologischen Risikopatienten
- <sup>15</sup> Bei Patienten mit positivem JCV-Antikörper-Status und Therapiedauer von > 20 Monate

### Während der Therapie

<b>Vor Therapiestart</b>								nach 4 Wochen	nach 3 Monaten	viertel-jährlich	halb-jährlich	jährlich
<b>Vorbehandlung mit</b>												
Naive Patienten, Glatirameracetat, Beta-Interferone, Dimethylfumarat	Andere S1P-Rezeptor-Modulatoren	Teriflunomid	Natalizumab	Azathioprin, Cyclosporin A, Cyclophosphamid, Methotrexat, Mitoxantron	Cladribin	Rituximab, Ocrelizumab	Alemtuzumab	Behandlung von Schüben unter Ponesimod mit Methylprednisolon-Pulstherapie unter Fortführung der Ponesimod-Dosierung. Ebenfalls möglich Eskalationstherapie mittels Plasmapherese oder Immunadsorption. Ponesimod wird nicht ausgewaschen.				

Wartezeiten	keine <sup>1</sup>	4 – 6 Wo <sup>1</sup>	≥ 4 Wo <sup>1,2</sup>	≥ 6 – 8 Wo <sup>1</sup>	≥ 3 Mo <sup>1</sup>	≥ 6 Mo <sup>1</sup>	≥ 6 – 12 Wo <sup>1</sup>	⊗						
<b>Klinische Untersuchung</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							
» <b>Labor</b>														
Blutbild inkl. Differenzialblutbild	✓	✓	✓	✓	✓	✓ <sup>3</sup>	⊘		✓		✓	✓		
Leukozyten-Subpopulationen <sup>4</sup>	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘							
IgG-/IgM-Level	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘							
CRP, BSG, Urinstatus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							
GOT, GPT, GGT, Bilirubin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓ <sup>5</sup>		✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>		
Schwangerschaftstest (F)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							
» <b>Infektiologie</b>														
Hepatitis-B- und -C-Serologie	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘							
HIV-Serologie <sup>6</sup>	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘							
Tbc-Test	✓ <sup>7</sup>	✓ <sup>7</sup>	✓ <sup>7</sup>	✓ <sup>7</sup>	✓ <sup>7</sup>	✓ <sup>7</sup>	✓ <sup>7</sup>							
VZV-Serologie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							
» <b>Impfstatus</b>														
STIKO Impfungen bzw. Auffrischungen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							
Titerkontrolle	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘							
VZV-Impfung (Lebendimpfstoff)	✓ <sup>8</sup>	✓ <sup>8</sup>	✓ <sup>8</sup>	✓ <sup>8</sup>	✓ <sup>8</sup>	✓ <sup>8</sup>	✓ <sup>8</sup>							
» <b>Funktionsdiagnostik + Bildgebung</b>														
Dermatologische Untersuchung	⊘ <sup>9</sup>	⊘ <sup>9</sup>	⊘ <sup>9</sup>	⊘ <sup>9</sup>	⊘ <sup>9</sup>	⊘ <sup>9</sup>	⊘ <sup>9</sup>							✓
Ophthalmologische Untersuchung	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>			✓ <sup>11</sup>				
Pulmologische Untersuchung	✓ <sup>12</sup>	✓ <sup>12</sup>	✓ <sup>12</sup>	✓ <sup>12</sup>	✓ <sup>12</sup>	✓ <sup>12</sup>	✓ <sup>12</sup>							
EKG (< 1 Wo alt) vorliegend	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							
RR-Kontrolle	✓ <sup>13, 14</sup>	✓ <sup>13, 14</sup>	✓ <sup>13, 14</sup>	✓ <sup>13, 14</sup>	✓ <sup>13, 14</sup>	✓ <sup>13, 14</sup>	✓ <sup>13, 14</sup>			✓				✓
Kontinuierliche EKG-Ableitung über 4h nach Erstgabe	⊘ <sup>14</sup>	⊘ <sup>14</sup>	⊘ <sup>14</sup>	⊘ <sup>14</sup>	⊘ <sup>14</sup>	⊘ <sup>14</sup>	⊘ <sup>14</sup>							
EKG nach 4h Überwachungszeitraum	✓ <sup>14</sup>	✓ <sup>14</sup>	✓ <sup>14</sup>	✓ <sup>14</sup>	✓ <sup>14</sup>	✓ <sup>14</sup>	✓ <sup>14</sup>							
MRT des Schädels (< 3 Wo alt)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							✓
MRT inkl. hoch-sensitiver FLAIR-Sequenz				✓										
Liquoruntersuchung inkl. JCV-PCR				⊘ <sup>15</sup>										
Auswaschung			✓											
Patientenaufklärung mit schriftl. Einwilligung	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							

S1P-Rezeptor-Modulatortherapie nicht empfohlen