

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

seit Juni 2021 steht mit Satralizumab (Enspryng®) ein Medikament als Subkutanspritze zur Behandlung der AQP4-Ak-positiven NMOSD bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Verfügung.

Enspryng® wurde in klinischen Studien an AQP4-Ak-positiven und -negativen NMOSD-Patienten getestet. Dabei hat sich das Medikament im Vergleich zu einer Placebobehandlung als wirksam erwiesen, da das Auftreten von Krankheitsschüben deutlich reduziert werden konnte.

In der Europäischen Union ist Enspryng® für die AQP4-Ak-positive NMOSD zur Monotherapie und zur Gabe zusammen mit anderen immunsuppressiven Medikamenten zugelassen. Enspryng® kann sowohl als Ersttherapie nach Diagnosestellung als auch als Therapie für hochaktive Verlaufsformen, d. h. bei mangelhaftem oder fehlendem Ansprechen der Krankheit auf bisher eingesetzte Medikamente (z. B. Azathioprin, Rituximab), eingesetzt werden.

Wir möchten Sie hiermit über die in den Zulassungsstudien gewonnenen Erkenntnisse mit Blick auf die Wirksamkeit des Medikaments, aber auch auf mögliche Nebenwirkungen informieren.

Wirkweise und Wirksamkeit:

In der zugelassenen Erhaltungsdosis von 120 mg alle 4 Wochen reduzierte Enspryng® das Risiko für das Auftreten eines weiteren Schubs bei AQP4-Ak-positiven Patienten um 74 % in der Studie, in der Enspryng® als Monotherapie gegen Placebo getestet wurde (SAkuraStar) und um 79 % in der Studie, in der Enspryng® gegen Placebo getestet wurde und die Patienten eine vorbestehende Therapie mit Azathioprin oder Mycophenolat Mofetil oder oralen Steroiden fortführten (SAkuraSky).

Enspryng® ist eine Substanz, die bewirkt, dass das Signalmolekül Interleukin-6 nicht mehr an sein Erkennungsmolekül Interleukin-6-Rezeptor auf Zelloberflächen (und auch als lösliches Molekül) binden kann. Hierdurch können entzündungsfördernde Mechanismen gehemmt werden, u. a. die Bildung krankmachender Immunzellen, die Bildung von AQP4-Ak und der Übertritt von Entzündungszellen in das Gehirn und Rückenmark.

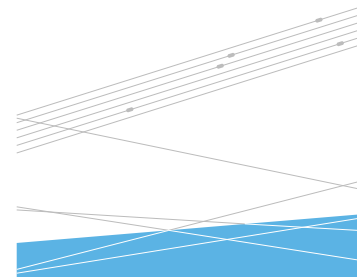
Die Kehrseite dieses Wirkprinzips ist, dass Infekte gehäuft auftreten könnten oder chronische Infektionen schlechter von der körpereigenen Immunabwehr kontrolliert werden könnten. Deshalb waren in den Studien Patienten mit aktiven und chronisch aktiven Infektionen ausgeschlossen, und es ist wichtig, dass Sie Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt über chronische Infektionen in der Vorgeschichte oder anderweitige Erkrankungen, die auf eine Abwehrschwäche Ihres Immunsystems hindeuten, informieren.

Nebenwirkungen:

In der Regel wird eine Therapie mit Enspryng® gut vertragen. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Laborveränderungen und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle. Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt ist angehalten, diese möglichen Nebenwirkungen von Enspryng® im Auge zu behalten. Bei jeglicher Veränderung des Allgemeinzustands, insbesondere bei Fieber, Husten oder anderen Zeichen einer Infektion und natürlich auch neuen neurologischen Beschwerden wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt oder ein NMOSD-Zentrum in Ihrer Nähe.

Auf fünf spezifische Nebenwirkungen von Enspryng® möchten wir Sie gesondert hinweisen:

- 1. Infektionsrisiko:** Neben Nasopharyngitis und respiratorischen Infektionen der oberen Atemwege wurden Harnwegsinfekte, Zellulitis, Pneumonie, Herpes Simplex und Herpes Zoster in den klinischen Studien beobachtet.
- 2. Laborveränderungen:** Sehr häufig sind Hyperlipidämien (Erhöhung der Blutfettwerte) und Leukopenien (Erniedrigung der weißen Blutkörperchen). Die Transaminasen (Leberwerte) und Bilirubin sind häufig erhöht, neutrophile Granulozyten (eine bestimmte Form weißer Blutkörperchen) und Thrombozyten (Blutplättchen) häufig vorübergehend erniedrigt. Außerdem kann es zu einem Abfall des Fibrinogens kommen. Dagegen kann es unter Enspryng® zu einem fehlenden Anstieg des Entzündungswertes CRP (C-reaktives Protein) und der Leukozytenzahl kommen, so dass Entzündungen nicht immer sicher durch diese Blutuntersuchungen erkannt werden können.
- 3. Injektions-bedingte Reaktionen:** Nach der Injektion von Enspryng® kann es zu lokal beschränkten Hautreaktionen wie Rötung, Jucken, Ausschlag und Schmerzen sowie zu systemischen Reaktionen wie Kopfschmerzen und Durchfall kommen. Diese Nebenwirkungen treten zumeist innerhalb von 24h nach der Injektion auf.
- 4. Erkrankungen des kardiovaskulären Systems:** arterielle Hypertonie (erhöhter Blutdruck) und Bradykardie (langsamer Herzschlag).
- 5. Körpergewicht:** Bei einem kleinen Teil der Patienten unter Enspryng® wurde eine Erhöhung des Körpergewichts um $\geq 15\%$ gegenüber dem Ausgangskörpergewicht beobachtet.



Weitere potentielle Risiken: aus der Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis mit einem verwandten Medikament, Tocilizumab (RoActemra®), sind folgende Risiken bekannt: schwerwiegende und potentiell tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen inklusive anaphylaktische Reaktionen, kardio-vaskuläre Ereignisse, Divertikulitis, gastrointestinale Perforation, bösartige Tumore, Einzelfall einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie.

Diese Nebenwirkungen sind bisher nicht bei der Behandlung von NMOSD-Patienten mit Satralizumab aufgetreten, bedürfen jedoch unter aktiver Immuntherapie einer besonderen Überwachung durch den betreuenden Arzt/die betreuende Ärztin.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Enspryng® darf nicht während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit verabreicht werden. Daher ist während der Verabreichung von Enspryng® und bis 3 Monate nach Absetzen des Medikaments eine wirksame Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) durchzuführen.

Sicherheitsabstände:

Enspryng® sollte nur mit Sicherheitsabstand zu bestimmten anderen Medikamenten eingesetzt werden. Dieser Sicherheitsabstand hängt von der Aktivität der Erkrankung, zudem vom zuvor eingenommenen Medikament ab. Zusätzlich ist es möglich, dass bestimmte Nebenwirkungen bzw. Veränderungen der Laborwerte abklingen müssen, bevor die Behandlung mit Enspryng® begonnen werden kann. Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen die erforderliche Beobachtungszeit besprechen und Kontrolluntersuchungen planen.

Therapiekontrolle:

Vor der Behandlung mit Enspryng® muss ein aktuelles Labor zum Ausschluss von akuten und chronischen Infektionen, Kontrolle der Leber- und Lipidwerte sowie ein negativer Schwangerschaftstest und ein aktualisierter Impfpass vorliegen. Es wird außerdem empfohlen eine MRT des Schädels und Rückenmarks als Ausgangsuntersuchung für spätere Verlaufskontrollen durchzuführen.

▶ Während der Behandlung werden weitere Laborkontrollen regelmäßig, in den ersten drei Behandlungsmonaten alle vier Wochen und anschließend alle drei Monate für die Dauer eines Jahres durchgeführt.

▶ Wir empfehlen, dass Sie alle drei Monate von Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt (Neurologin/Neurologe) untersucht werden. Auch empfehlen wir, dass Ihr behandelnder Neurologe/Ihre behandelnde Neurologin mindestens jährlich eine MRT des Gehirns und des Rückenmarks anfertigen lässt. Außerdem sollte dann eine aktuelle MRT erfolgen, wenn neue neurologische Symptome auftreten.

Weitere wichtige Hinweise:

▶ Bei Auftreten neuer oder bei Zunahme bestehender neurologischer, psychischer oder allgemeiner Beschwerden wenden Sie sich bitte immer und umgehend an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt (Neurologin/Neurologe).

▶ Es ist nicht ausgeschlossen, dass vor allem zu Beginn der Therapie mit Enspryng® noch Schübe auftreten. Falls Sie eine schubhafte Verschlechterung bemerken, sollten Sie sich umgehend bei Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt oder im nächstgelegenen neurologischen Zentrum vorstellen, um sich untersuchen zu lassen und ggf. die notwendige Schubtherapie zu erhalten. Enspryng® hat keinen Einfluss auf die Schubtherapie und kann fortgesetzt werden, falls es als Therapie weiterhin in Frage kommt.

▶ Nehmen Sie keine neuen Medikamente ohne Rücksprache mit Ihren behandelnden Ärzten ein. Insbesondere Chemotherapien oder Immunsuppressiva dürfen unter Enspryng®-Therapie nur nach eingehender ärztlicher Prüfung angewendet werden.

▶ Gegebenenfalls müssen vor dem Behandlungsbeginn mit Enspryng® Impfungen ergänzt bzw. aufgefrischt werden. Es wird daher empfohlen, vor Beginn von Enspryng® zu überprüfen, ob Impfungen aufgefrischt oder erstmals gegeben werden müssen. Während der Therapie mit Enspryng® kann geimpft werden, nur mit sogenannten Lebendimpfstoffen darf nicht geimpft werden.

▶ Der Erfolg einer Impfung kann unter Enspryng® beeinträchtigt sein und muss ggf. kontrolliert werden.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik-/Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Enspryng®

Ich habe die Packungsbeilage von Enspryng® und die Angaben auf dem Patientenpass gelesen, den ich von meiner behandelnden Ärztin/ meinem behandelnden Arzt erhalten habe.

Ich habe die vorliegenden Informationen bezüglich des erwarteten Nutzens und zu den Risiken der Therapie verstanden, alle meine Fragen wurden von Frau/Herrn Dr.

Name der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes

beantwortet.

Ich hatte genügend Bedenkzeit vor der Zustimmung zu einer Behandlung und stimme einer Therapie mit Enspryng® ausdrücklich zu.

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Anmerkungen der Ärztin/des Arztes zur Aufklärung

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin/aufklärender Arzt

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:

1. Leiden Sie an einer chronischen Infektion (z.B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV)?

nein ja, nämlich:

2. Leiden Sie an einer Immunschwäche (z.B. HIV-Infektion, erbliche Immunkrankheit)?

nein ja, nämlich:

3. Nehmen oder nahmen Sie Medikamente ein, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva, Chemotherapeutika)?

nein ja, nämlich:

5. Leiden Sie an einer Krebserkrankung?

nein ja, nämlich:

6. Leiden Sie an Allergien oder haben Sie bereits einmal eine allergische Reaktion entwickelt?

nein ja, nämlich:

7. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Ist eine Schwangerschaft ausgeschlossen?

nein ja, nämlich:

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

