

# Ozanimod

## Workflow-Tabelle

	Vor Therapiestart							Während der Therapie							
	Vorbehandlung mit							Bei Erstgabe	Bei Zweitgabe	nach 2 Wochen	nach 4 Wochen	vierteljährlich	halbjährlich	dreivierteljährlich	jährlich
	Naive Patienten, Glatirameracetat, Beta-Interferone, Dimethylfumarat	Fingolimod oder andere S1P-Rezeptor-Modulatoren	Teriflunomid	Natalizumab	Mitoxantron, Azathioprin, Methotrexat	Cladribin	Rituximab, Ocrelizumab, Alemtuzumab	Zusätzliche Gabe von Immuntherapeutika neben Ozanimod <b>streng kontraindiziert</b> . Behandlung von Schüben unter Ozanimod leitliniengerecht (inklusive eventuell notwendiger Schubskalationstherapie, z. B. Methylprednisolon-Pulstherapie oder Plasmapherese) unter Weiterführung der Ozanimod-Therapie.							
Wartezeiten	keine <sup>1</sup>	4–6 Wo	≥ 4 Wo <sup>1,2</sup>	≥ 6–8 Wo <sup>1</sup>	≥ 3 Mo <sup>1</sup>	≥ 6 Mo <sup>1</sup>	≥ 6–12 Mo <sup>1</sup>								
Klinische Untersuchung	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓			
<b>» Labor</b>															
Blutbild mit Differentialblutbild	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓			
Leukozyten-Subpopulationen <sup>5</sup>								✓				✓			
CRP, BSG	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
GOT, GPT, GGT, Billirubin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓				
Kreatinin															✓
Schwangerschaftstest (F)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
<b>» Infektiologie</b>															
Hepatitis-B- und -C-Serologie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
HIV-Serologie <sup>7</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Tbc-Test <sup>8</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
VZV-Serologie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
<b>» Impfstatus</b>															
VZV-Impfung <sup>9</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
<b>» Funktionsdiagnostik + Bildgebung</b>															
Dermatologische Untersuchung	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								✓
Ophthalmologische Untersuchung	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>					✓ <sup>10</sup>	✓ <sup>10</sup>		
Pulmologische Untersuchung	✓ <sup>11</sup>	✓ <sup>11</sup>	✓ <sup>11</sup>	✓ <sup>11</sup>	✓ <sup>11</sup>	✓ <sup>11</sup>	✓ <sup>11</sup>			✓ <sup>12</sup>					
EKG (<1 Wo alt) vorliegend	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ <sup>13, 14</sup>	✓ <sup>13, 14</sup>						
RR-Kontrolle								✓ <sup>14</sup>	✓ <sup>14</sup>				✓ <sup>15</sup>		
MRT des Schädels mit Kontrastmittel <sup>16</sup>	✓	✓	✓	✓ <sup>17</sup>	✓	✓	✓								✓
Auswaschung			✓												
Patientenaufklärung mit schriftl. Einwilligung	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								

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> Pflichtkontrolle Thrombozyten mindestens für 4 Jahre nach letzter Alemtuzumab-Infusion

<sup>5</sup> CD4+-T-Zellen, CD8+-T-Zellen, CD19+-B-Zellen und NK-Zellen

<sup>6</sup> Pflichtkontrolle Kreatinin mindestens für 4 Jahre nach letzter Alemtuzumab-Infusion

<sup>7</sup> Separate schriftliche Einverständniserklärung des Patienten erforderlich

<sup>8</sup> Bei Verdacht auf Tbc in der Vorgeschichte oder erhöhtem individuellem Risiko. Bei positivem Testergebnis: Abklärung einer Tbc-Reaktivierung mittels Röntgen-Thorax u. u.

<sup>9</sup> Bei VZV-seronegativen Patienten: Lebendimpfstoff (muss mind. 4 Wochen vor Erstgabe abgeschlossen sein)

<sup>10</sup> Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für ein Makulaödem (bei Diabetes mellitus oder Uveitis) oder anamnestisch bekannter Retinaerkrankung; und im Falle von auftretenden Sehstörungen die nicht einer Optikusneuritis zugeordnet werden können.

<sup>11</sup> Bei Patienten mit Symptomen, die auf eine pulmologische Störung hinweisen

<sup>12</sup> Bei Hinweisen auf Lungenfunktionsstörungen

<sup>13</sup> Ersteinstellung auf Ozanimod (Erst- und Zweitgabe) sollte nur in Zentren erfolgen, die ein EKG-Monitoring über 24 Std. und eine kardiologische Versorgung bei Komplikationen sicherstellen können

<sup>14</sup> Für Risikogruppen nach Erst- bzw. Zweitgabe: 6-stündige klinische Überwachung (stündlich Puls- und Blutdruckkontrolle) und erneutes 12-Kanal-EKG nach Abschluss der Beobachtungsphase; bei Auffälligkeiten Beobachtung bis über Nacht

<sup>15</sup> Regelmäßige Blutdruckkontrolle im Verlauf nach Ermessen des behandelnden Arztes basierend auf evt. Co-Morbiditäten

<sup>16</sup> Bei regelmäßiger cMRT Kontrolle unter Vortherapie ist bei MRT Kontrolle vor Therapie-Wechsel kein KM erforderlich (T2, Flair, T1 und DWI ausreichend).

<sup>17</sup> Inklusive Diffusionswichtung im Hinblick auf das Vorliegen einer subklinischen PML; bei Anhalt für atypische Läsionen Durchführung einer Lumbalpunktion mit Bestimmung von JC-Virus-DNA