

Patientenaufklärung zur Behandlung mit Inebilizumab (Uplizna®) bei Neuromyelitis optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) mit AQP4-Antikörpern

Stand August 2025

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

seit Mai 2022 steht mit Inebilizumab (Uplizna®) ein weiteres zugelassenes Medikament als Infusion zur Behandlung der NMOSD-Erkrankung mit Nachweis von Aquaporin-4 (AQP4)-Antikörpern für Erwachsene (ab 18 Jahren) zur Verfügung.

Inebilizumab (Uplizna®) wurde im Rahmen einer klinischen Phase-III Zulassungsstudie an 230 Patienten mit NMOSD mit (93 %) und ohne Nachweis von AQP4-Antikörpern getestet. Dabei hat sich das Medikament im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung als wirksam erwiesen, da das Auftreten von Krankheitsschüben unter Inebilizumab deutlich reduziert werden konnte.

Inebilizumab (Uplizna®) ist für die AQP4-Ak-positiv NMOSD zur Monotherapie zugelassen, d.h. ohne Kombination mit anderen Immunsuppressiva.

Wir möchten Sie hiermit über die in der Zulassungsstudie gewonnenen Erkenntnisse mit Blick auf die Wirksamkeit des Medikaments, aber auch auf mögliche, teilweise schwere Nebenwirkungen und Risiken informieren. Bitte notieren Sie sich alle aufkommenden Fragen und klären Sie diese mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt. Im Arztgespräch werden Ihnen darüber hinaus mögliche Behandlungsalternativen aufgezeigt.

Wirkweise und Wirksamkeit:

Inebilizumab (Uplizna®) ist ein Antikörper gegen das Oberflächen-Protein CD19 auf verschiedenen Zellen und führt zu einer vorübergehenden Zerstörung bestimmter weißer Blutkörperchen des Immunsystems, der sogenannten B-Zellen und seiner Vorläuferzellen im Knochenmark und im peripheren Blut. Inebilizumab reduzierte im Rahmen der Zulassungsstudie (N-MOMentum) im Vergleich zu Placebo die Krankheitsschubrate, insbesondere in der Gruppe der AQP4-Antikörper-positiven Patienten. Auch der Anteil der Patienten mit einem Fortschreiten der Behinderung (gemessen anhand der Behinderungsskala EDSS) und mit moderaten oder schweren Schmerzen konnte unter Inebilizumab reduziert werden. Während einer Nachbeobachtungsphase der Studie zeigte sich unter Inebilizumab im Verlauf über vier Jahre eine immer deutlichere Reduktion der Schubrate, diese lag am Ende bei 97,3% bei den Patienten mit AQP4-Antikörper positiver NMOSD. In einer kleinen Untergruppe profitierten auch solche Patienten von einem Therapiewechsel auf Inebilizumab, die unter einer Vorbehandlung mit Rituximab Schübe entwickelt hatten.

Dosierung und Verabreichung:

Inebilizumab (Uplizna®) wird in einer festen Dosierung von 300 mg intravenös zu Beginn in zwei Infusionen im Abstand von 14 Tagen (Induktionsphase) und danach alle sechs Monate verabreicht. In einem zeitlichen Abstand von 30 – 60 Minuten vor jeder Inebilizumab-Infusion werden ein Kortisonpräparat, ein Antihistaminikum sowie ein fiebersenkendes Mittel (z.B. Paracetamol 500 – 650 mg) zur Vermeidung einer allergischen Reaktion gegeben.

Sie sollten während und für mindestens eine Stunde nach Beendigung der Inebilizumab-Infusion unter medizinischer Aufsicht bleiben. Inebilizumab verringert signifikant die Wahrscheinlichkeit zukünftiger Krankheitsschübe der NMOSD wie Entzündungen des Sehnervs (Optikusneuritis) oder Entzündungen des Rückenmarks (Myelitis). Es dient aber explizit nicht der Verbesserung fortbestehender Symptome früherer Krankheitsschübe. Häufig wird zu Beginn der Inebilizumab-Therapie noch einige Wochen bis Monate parallel Kortison gegeben, um weitere Erkrankungsschübe am Anfang der Therapie zu vermeiden.

Nebenwirkungen:

Unter der Therapie mit Inebilizumab können Nebenwirkungen auftreten. Sollten bei Ihnen die unten genannten oder mögliche andere Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie sich bitte bei Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt vor und besprechen Sie, ob Änderungen Ihrer Medikation oder andere Maßnahmen nötig sind.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Inebilizumab (Uplizna®) zählen:

► Infusionsreaktionen

Diese können im Verlauf der Gabe sowie bis zu 24 Stunden danach auftreten. Während der Infusion (vorwiegend bei der ersten Infusion) kann es zu einer meist milden Infusionsreaktion kommen, die aus grippeähnlichen Beschwerden besteht. Es können Hautausschlag, Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, leichter Blutdruckanstieg oder -abfall auftreten. Nur ein sehr kleiner Anteil der Patienten erleidet eine schwerwiegende Infusionsreaktion mit starkem Blutdruckabfall, Atemnot und ggf. Schwellungen des Gesichtes. Um dieses Risiko zu verringern, erhalten Sie vor der Infusion Medikamente gegen

Fieber und allergische Reaktionen, u.a. auch ein- oder mehrmalig Kortison. Außerdem werden Sie während der Infusion und danach sorgfältig überwacht. Schon beim Verdacht auf eine Infusionsreaktion wird die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion kurz unterbrochen. Nach Abschluss der Inebilizumab-Infusion sind Nebenwirkungen insgesamt selten. Da es innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Infusion jedoch zu bestimmten Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit und Kopfschmerzen kommen und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt sein kann, sollten Sie in dieser Zeit nicht selbständig ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

▶ **Erhöhtes Infektionsrisiko**

Unter einer Inebilizumab-Therapie kann es aufgrund des Wirkmechanismus bereits nach wenigen Wochen bis Monaten zu einem Abfall von weißen Blutkörperchen (u.a. Lymphozyten und Neutrophilen) und einem Abfall der Immunglobulin-Spiegel im Blut mit potentiell erhöhter Infektanfälligkeit kommen. Dies betrifft insbesondere Infekte der Atemwege und der Lunge, Grippe und Harnwegsinfekte (Blasenentzündungen). Vermehrte Infektionen werden insbesondere beobachtet, wenn die Immunglobulin-Spiegel im Blut absinken und nehmen möglicherweise mit zunehmender Therapiedauer zu. Aufgrund der erst recht kurzen Verfügbarkeit von Inebilizumab (Mai 2022) ist nicht auszuschließen, dass noch andere, seltene und potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Verwendung von Inebilizumab auftreten können. Eine chronische Infektion z.B. mit Hepatitis B oder C sowie Tuberkulose muss vor Einleitung einer Inebilizumab-Therapie besprochen bzw. ausgeschlossen werden, da es unter der Behandlung zu einem Wiederaufflammen der Infektion kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Inebilizumab bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Inebilizumab daher während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, vermieden werden. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder planen während der Anwendung von Inebilizumab schwanger zu werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Inebilizumab und bis sechs Monate nach der letzten Verabreichung von Inebilizumab eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Es ist bislang nicht bekannt, ob Inebilizumab in die Muttermilch übergeht. Die Gabe von Inebilizumab während der Stillperiode kann erfolgen, idealerweise sollte eine Inebilizumab-Behandlung aber erst frühestens 2 Wochen nach der Entbindung (nach dem Milcheinschuss) eingeleitet werden.

Therapiekontrolle:

▶ Während der Behandlung ist im ersten Monat nach zwei und vier Wochen eine Kontrolle des Blutbilds sowie der Leber- und Nierenwerte erforderlich und im Verlauf der Behandlung alle drei Monate. Die Immunglobulin-Konzentrationen im Blut sollten alle sechs Monate kontrolliert werden.

▶ Wir empfehlen, dass Sie alle drei Monate von Ihren behandelnden Ärzten (Neurologen) 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:

▶ Beim Auftreten neuer oder bei Zunahme bestehender neurologischer, psychischer oder allgemeiner Beschwerden wenden Sie sich bitte immer und umgehend an Ihre behandelnden Ärzte (Neurologen).

▶ Es ist nicht ausgeschlossen, dass vor allem zu Beginn der Inebilizumab-Therapie noch Schübe auftreten. Falls Sie eine schubhafte Verschlechterung bemerken, sollten Sie sich umgehend bei Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin oder im nächstgelegenen neurologischen Zentrum vorstellen, um sich untersuchen zu lassen und ggf. die notwendige Schubtherapie zu erhalten. Inebilizumab 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 andere Immunsuppressiva dürfen unter einer Inebilizumab-Therapie nur nach eingehender Prüfung durch Ihre behandelnden Ärzte angewendet werden.

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

▶ Der Erfolg einer Impfung kann unter Inebilizumab eventuell beeinträchtigt sein. Ausstehende Impfungen sollten allerdings zu keiner Therapieverzögerung führen, insbesondere bei Patienten mit vor kurzem stattgehabtem Schubereignis.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik- / Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Inebilizumab (Uplizna®)

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

Name der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes

☐ Ich hatte genügend Bedenkzeit vor der Zustimmung zu einer Behandlung und stimme einer Therapie mit Inebilizumab ausdrücklich zu. Ich sage zu, an der Überwachung der Therapie durch die in diesem Aufklärungsbogen aufgeführten Maßnahmen mitzuwirken, insbesondere die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt über neue Beschwerden zu informieren.

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)? | ☐ ja
☐ nein |
| 2. Leiden Sie an einer Immunschwäche (z. B. HIV-Infektion, erbliche Immunkrankheit)? | ☐ ja
☐ nein |
| 3. Nehmen Sie Medikamente ein, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva, Chemotherapeutika)? | ☐ ja
☐ nein |

- | | |
|--|--|
| 4. Leiden Sie an einer Krebserkrankung? | ☐ ja
☐ nein |
| 5. Leiden Sie an Allergien oder haben Sie bereits einmal eine allergische Reaktion entwickelt? | ☐ ja
☐ nein |
| 6. Bei Frauen im gebärfähigen Alter:
Ist eine Schwangerschaft ausgeschlossen? | ☐ ja
☐ nein |

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

