

Handelsnamen: Enbrel®

Wann wird Etanercept bei rheumatologischen Erkrankungen eingesetzt?

Etanercept ist für Kinder mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) zugelassen, die mindestens 4 Jahre alt sind und einen polyartikulären Gelenkbefall aufweisen, wenn die Polyarthritis nicht ausreichend mit Methotrexat behandelt werden kann bzw. wenn Methotrexat nicht vertragen wird. Seit der Zulassung wird in Deutschland die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Etanercept in einem Register dokumentiert. Je nach Subgruppe der JIA können bis über 80% der Patienten erfolgreich mit Etanercept behandelt werden. Bei einer Kombinationstherapie mit Methotrexat zeigt sich eine Wirkungssteigerung.

Wie wirkt Etanercept?

Etanercept bindet den so genannten Tumor-Nekrose-Faktor (TNF), einen wichtigen Botenstoff des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems), der bei rheumatischen Erkrankungen die Entzündungsreaktion antreibt. Etanercept blockiert und neutralisiert TNF und führt deshalb zu einer starken Verminderung der Entzündungsaktivität.

Wie wird Etanercept verabreicht?

Etanercept wird subkutan, d.h. unter die Haut in das Unterhautfettgewebe gespritzt. Die zugelassene Dosierung beträgt 0,4 mg pro kg Körpergewicht (kg KG) zweimal pro Woche. In den USA ist auch eine Verabreichung der Gesamtwochendosis von 0,8 mg pro kg KG in einer Gabe zugelassen.

Wann ist mit der antirheumatischen Wirkung zu rechnen? Wie ist sie zu erkennen?

Oft wird vom Patienten bereits nach den ersten zwei bis drei Etanerceptspritzen eine Besserung des Allgemeinbefindens und der Gelenkfunktion bemerkt, und in den meisten Fällen kann innerhalb von 1-3 Monaten mit einem eindeutigen Therapieeffekt gerechnet werden: Abnahme von Gelenkschmerzen und Morgensteifigkeit, Zunahme der Gelenkbeweglichkeit und Besserung der krankheitsassoziierten Müdigkeit, Rückgang erhöhter Labor-Entzündungswerte wie Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder C-reaktives Protein (CrP).

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei einigen Patienten treten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung oder leichte Schwellung an der Einstichstelle auf, die sich oft schnell zurückbilden und bei Fortführung der Therapie nachlassen. Bedeutsame allergische Reaktionen werden nur sehr selten beobachtet. Leichtere Infektionen, z.B. der oberen Luftwege, werden eher häufig gesehen. Unter der Therapie muss Weichteilinfektionen besondere Beachtung geschenkt werden. Gelegentlich werden auch andere schwere Infektionen wie Lungenentzündungen beobachtet. Deshalb muss bei Fieber unbedingt der betreuende Arzt aufgesucht werden, der entscheidet, ob und wie lange die Etanercept-Therapie unterbrochen werden muss und ob eine antibiotische Behandlung erforderlich ist (bei bakterieller Infektion). Selten werden Blutbildveränderungen und Erhöhungen der „Leberwerte“ (Transaminasen) beobachtet. Sehr selten, aber beachtenswert ist das Auftreten von unerwünschten neurologischen Wirkungen (z.B. Krampfanfälle, Symptome wie bei multipler Sklerose). Krebserkrankungen werden bei Erwachsenen offensichtlich nicht häufiger beobachtet als bei Patienten, die nicht mit Etanercept behandelt werden. Ein geringes Risiko für eine Entwicklung von bösartigen Erkrankungen, insbesondere von Lymphomen, kann bei Kindern und Jugendlichen derzeit nicht ausgeschlossen werden.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Beginn der Behandlung sollen eine ausführliche körperlich-klinische Untersuchung sowie eine Laboruntersuchung erfolgen. Unter anderem fragt der Arzt nach, ob Kontakt zu tuberkulosekranken Personen bestand. Gleichzeitig wird ein Tuberkulosehauttest (ggf. alternativ oder zusätzlich: spezieller Labortest) und ggf. eine Röntgenuntersuchung der Lunge durchgeführt. Unter der Therapie sollten nach Bedarf, anfangs i. d. R. vierwöchentlich, eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) erfolgen.

Auf was ist sonst noch zu achten?

- Eine Kombination von Etanercept mit anderen sogenannten Biologika einschließlich Anakinra wird nicht empfohlen (Infektionsgefahr).
- Enbrel[®] muss bei 2-8° C im Kühlschrank gelagert werden. Bei Reisen muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Kühlkette nicht unterbrochen wird, da das Medikament sonst seine Wirksamkeit verlieren kann.
- Bei Patienten mit rheumatischer Regenbogenhautentzündung (Iridozyklitis, Uveitis) ist eine Fortführung der engmaschigen augenfachärztlichen Spaltlampenkontrollen dringend erforderlich.
- Eine Vervollständigung des Impfstatus VOR geplanter Etanercept-Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Vor bzw. unter einer Etanercept-Therapie sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken und Grippe zu erwägen. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Etanercept gegeben werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt deshalb den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Tuberkulose) sind unter einer Etanercept-Therapie nicht empfohlen.
- Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll ab der 2. Woche nach dem Kontakt eine 5-7-tägige Therapie mit Aciclovir durchgeführt werden, sofern kein Schutz gegen Windpocken durch eine überstandene eigene Erkrankung oder durch Impfung besteht.
- Bei fieberhaften Infekten sollte Etanercept vorübergehend nicht verabreicht werden; bei Hinweisen auf eine Infektion durch Bakterien soll großzügig mit Antibiotika behandelt werden.
- Vor Operationen sollte das Medikament aus Sicherheitsgründen abgesetzt werden.
- Die Therapie mit Etanercept ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.
- Wenngleich Frauen auch unter Therapie mit Etanercept schwanger wurden und gesunde Babys zur Welt brachten, soll während der Therapie bei weiblichen Jugendlichen eine Empfängnisverhütung durchgeführt werden.
- Bei Auslandsreisen unterliegt die Mitnahme von Etanercept besonderen Regularien, über die der betreuende Arzt oder der Apotheker informieren kann.

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon:



Die vorliegende Medikamenteninformation informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt. Zudem wird ausdrücklich auf die durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellte Fachinformation über das betreffende Medikament und auf den Beipackzettel als zusätzliche Informationsquellen hingewiesen.