

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Belimumab

Information für Patienten und Eltern

Handelsname: Benlysta

Wie wirkt Belimumab?

Belimumab ist ein sogenannter monoklonaler Antikörper, der gezielt an ein lösliches Eiweiß namens BLYS bindet. Dadurch wird ein wichtiges Überlebenssignal für die B-Lymphozyten (spezialisierte weiße Blutkörperchen) unterbrochen und die Anzahl der B-Zellen gesenkt. Da die B-Zellen für die Bildung von schädlichen Autoantikörpern im Blut zuständig sind, sinkt die entzündliche Krankheitsaktivität in Haut, Gelenken, Blutgefäßen und anderen Organen. Dies wiederum wirkt sich positiv auf Schmerzen, Müdigkeit und Abgeschlagenheit aus.

Bei welchen Erkrankungen wird Belimumab eingesetzt?

Belimumab ist zur Behandlung des systemischen Lupus erythematoses (SLE) bei Kindern ab dem 5. Lebensjahr zugelassen, die trotz Basistherapie eine hohe Entzündungsaktivität aufweisen. Es ist wichtig zu wissen, dass es sich hierbei um kein Akutmedikament für den Krankheitsschub handelt, da ein spürbarer Effekt erst nach 3-6 Monaten zu erwarten ist. Für SLE-Formen mit akuter Beteiligung der Nieren ist Belimumab im Kindesalter nicht untersucht, aber prinzipiell zugelassen. Bei einer akuten Beteiligung des Zentralnervensystems soll Belimumab nicht verabreicht werden. Belimumab wird in der Regel als Zusatztherapie angewendet, d.h. die bisherige Basistherapie muss weiter fortgeführt werden und sollte erst bei einsetzender Wirkung von Belimumab und sinkender Krankheitsaktivität schrittweise reduziert werden. In einigen Fällen kann im Krankheitsverlauf durch Belimumab Cortison eingespart werden.

Wie wird Belimumab verabreicht?

Belimumab wird bei Kindern als Infusion über eine Vene in einer gewichtsangepassten Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht verabreicht. In einer sogenannten Aufsättigungsphase erfolgen anfänglich 3 Infusionen im Abstand von 2 Wochen (Tag 0, 14 und 28). Anschließend wird die Infusion in der Regel alle 4 Wochen verabreicht. Die Dauer der Infusion beträgt ca. 60 Minuten mit anschließender Nachbeobachtungszeit.

Bei Erwachsenen besteht die Möglichkeit einer subkutanen Therapie 1x/Woche. Dies ist momentan im Kindesalter nicht zugelassen.

Wann ist mit einer Wirkung zu rechnen und wie lang muss die Behandlung fortgeführt werden?

Die Therapie mit Belimumab soll die Krankheitsaktivität des SLE langfristig stabilisieren und ist nur wirksam, wenn die Behandlung regelmäßig erfolgt. Mit einer Wirkung ist erst nach einigen Monaten zu rechnen, so dass eine endgültige Bewertung, ob Belimumab bei Ihrem Kind wirkt oder nicht, erst nach 6 Monaten erfolgen kann. Wenn es Ihrem Kind darunter besser geht, muss die Therapie mit Belimumab fortgeführt werden, damit sich die Krankheit nicht wieder verschlechtert.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Im Erwachsenenalter ist Belimumab seit 2011 in der Behandlung des SLE zugelassen. Daten zu Langzeiterfahrungen liegen daher nur beschränkt vor. Ende 2019 wurde die Zulassung für die Behandlung von Kindern mit SLE ab dem 5. Lebensjahr erweitert. Bei jeder Behandlung

können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Belimumab. Bisher wurde über Übelkeit, Durchfälle, bakterielle Infektionen (von Nasen, Rachen und Darm) und Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Infusionsreaktionen äußern sich z.B. durch einen Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, Blutdruckanstieg oder -abfall oder Atembeschwerden. Aufgrund der seltenen, aber möglichen Infusionsreaktion sollten die ersten 2-3 Gaben stationär erfolgen, was eine sorgfältige Nachbeobachtung erlaubt, da die Unverträglichkeitsreaktionen auch noch Stunden nach der Verabreichung auftreten können. Neben Blutbildveränderungen (z.B. erniedrigte weiße Blutkörperchen) wurden zudem Kopfschmerzen, Hand- bzw. Fußschmerzen und auch depressive Verstimmungen beschrieben.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Kinderrheumatologen bei Fieber und Infekten, da bei schweren Infektionen die Therapie mit Belimumab bei Ihrem Kind ggf. verschoben oder ausgesetzt werden muss.

Welche Anwendungsbeschränkungen gibt es, welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Einleitung der Therapie sollte der Impfstatus überprüft werden sowie aktive Infektionen (z.B. Hepatitis B- oder C) ausgeschlossen werden. Zudem sollten in den letzten 30 Tagen vor oder während der Therapie mit Belimumab keine Lebendimpfungen durchgeführt werden, da die klinische Sicherheit hierfür nicht belegt ist. Totimpfstoffe (z.B. Gripeschutzimpfung) sind sinnvoll und können unbedenklich verabreicht werden. Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Kinderrheumatologen rechtzeitig über anstehende operative Eingriffe bei Ihrem Kind, ggf. muss über eine Therapiepause entschieden werden.

Nicht jedes SLE-Medikament kann mit Belimumab kombiniert werden. Belimumab sollte nicht gleichzeitig mit anderen Biologika angewendet werden wie z.B. Rituximab. Bitte informieren Sie Ihren Kinderrheumatologen, wenn Ihr Kind zusätzlich andere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente einnimmt, damit mögliche Nebenwirkungen berücksichtigt werden können.

Unter der Therapie mit Belimumab müssen regelmäßig eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen nach Maßgaben Ihres Rheumatologen erfolgen.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Belimumab sollte bei Jugendlichen stets unter mit dem SLE kompatibler Antikonzeption (Minipille) gegeben werden. Die Empfängnisverhütung sollte bis vier Monate nach Therapieende fortgeführt werden.

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon:

Einrichtungsstempel

Das vorliegende Medikamentenblatt 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.