

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Tofacitinib

Information für Patienten und Eltern

Handelsname: Xeljanz®

Wann wird Tofacitinib in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Tofacitinib ist ab dem 2. Lebensjahr zugelassen für die Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) sowie der juvenilen Psoriasis-Arthritis (PsA), wenn die Erkrankung auf die krankheitsmodifizierende antirheumatische Therapie (DMARD) nicht ausreichend angesprochen hat, oder die eingesetzten Basistherapeutika nicht vertragen wurden. Tofacitinib kann in Kombination mit Methotrexat (MTX) oder als Monotherapie angewendet werden.

Wie wirkt Tofacitinib?

Bei Tofacitinib handelt es sich um einen niedermolekularen Wirkstoff („small molecule“) aus der Gruppe der JAK-Inhibitoren. Diese Medikamente hemmen bestimmte Enzyme, die Januskinasen (JAK) und damit die Bildung von Entzündungsbotenstoffen. Dadurch wird die Entzündungsaktivität der Rheumaerkrankung verringert und die Gelenkbeschwerden verbessert.

Wie wird Tofacitinib verabreicht?

Tofacitinib wird als Tablette oder als Saft in der Regel zweimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten verabreicht.

Die empfohlene Dosis von Tofacitinib wird anhand des Körpergewichtes (KG) ermittelt und beträgt:

- KG von 10 - < 20 kg: 3,2 mg (3,2 ml) zweimal täglich
- KG von 20 - < 40 kg: 4 mg (4 ml Lösung) zweimal täglich
- KG > 40 kg: 5 mg (5 ml Lösung oder als Tablette à 5 mg zweimal täglich)

Die Therapie mit Tofacitinib sollte durch einen in der Biologikatherapie erfahrenen Kinder- u. Jugendrheumatologen erfolgen.

Wann ist mit der Wirkung von Tofacitinib zu rechnen, wie ist sie zu erkennen?

Oft tritt die Wirkung schon nach wenigen Wochen auf. Es kommt zu einem Rückgang von Gelenkbeschwerden und ggf. der Entzündungswerte im Blut.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Wie auch bei anderen Immunsuppressiva können gehäuft Infekte der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen oder Magen-Darm Infektionen mit Durchfall und Erbrechen sowie Virusinfektionen wie Herpes oder Gürtelrose auftreten. Daher sollte bei Fieber und/oder eine rasche ärztliche Vorstellung erfolgen, u.a. um zu entscheiden ob und wie lange die Therapie mit Tofacitinib pausiert werden soll. Bei Fieber und schweren Infektzeichen sollte die Therapie mit Tofacitinib pausiert werden.

Zudem kann es zu Blutbildveränderungen, Erhöhungen der Leber- und Blutfette kommen, sodass regelmäßige Laborkontrollen erforderlich sind. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Übelkeit, Hautausschlag, Kopfschmerzen und Blutdruckanstieg. Bei erwachsenen Patienten wurden in einigen Studien ein gehäuftes Auftreten von venösen Thrombosen, kardiovaskulären Ereignissen und Tumoren der Haut beschrieben, sodass bei entsprechenden Vorerkrankungen und einem Alter > 65 Jahren der Einsatz von Tofacitinib nur bei fehlenden Therapieoptionen erfolgen sollte.

Bei Lymphozytopenie (< 0,75 GPt/l), Neutropenie (< 1,0 GPt/l) oder Anämie (Hb < 8,0 g/dl) sollte die Therapie unterbrochen werden.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor der Therapie mit Tofacitinib müssen Infektionen einschließlich Tuberkulose und Hepatitis sicher ausgeschlossen werden.

Unter der Therapie sollten Sicherheits- und Entzündungsmarker (großes Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) in den ersten 3 Monaten alle 4 Wochen, anschließend alle 8 – 12 Wochen erfolgen. Die Lipidwerte sollten zu Beginn und anschließend alle 6 Monate bestimmt werden.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Tofacitinib darf nicht mit anderen Biologika zusammen eingesetzt werden. Eine Kombination mit Methotrexat oder anderen Basistherapeutika wie Leflunomid ist möglich.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Medikamenten, welche Cytochrom P450 inhibieren (wie z.B. Ketoconazol oder Fluconazol), sollte eine Dosisreduktion von Tofacitinib auf 1 x täglich erfolgen.

Eine Vervollständigung des Impfstatus **vor** geplanter Tofacitinib -Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies zulässt. Vor bzw. unter einer Tofacitinib -Therapie sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken (insbesondere bei jüngeren Kindern) und Grippe zu erwägen. Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Tofacitinib gegeben werden. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Grippeimpfung über die Nase) sind unter einer Tofacitinib -Therapie nicht empfohlen. Bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen soll in der Regel nach 7 – 9 Tagen (Phase der Virusreplikation) eine Therapie mit Aciclovir (60 mg/kgKG/d in 3 ED) für 5 – 7 Tage durchgeführt werden, sofern kein Schutz gegen Windpocken durch eine überstandene eigene Erkrankung oder durch Impfung besteht.

Bei schweren Infektionen muss der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Therapie unterbrochen werden muss. Die Therapie mit Tofacitinib ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs. Ob das Medikament pausiert werden sollte, muss individuell mit dem behandelnden Arzt entschieden werden.

Frauen im gebärfähigem Alter sollen während der Therapie mit Tofacitinib bis zu 4 Wochen nach der letzten Einnahme eine sichere Empfängnisverhütung anwenden. Die Anwendung während der Schwangerschaft ist kontraindiziert.

Hinweis

Die vorliegende Medikamenten-Information informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament und ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt/Ärztin. Für weitere Informationen wird auf den durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellten Leitfaden für Patient*innen und Betreuungspersonen sowie auf dem Beipackzettel als zusätzliche Informationsquelle hin gewiesen.

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon: