

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Enbrel® (Etanercept)

– neu zugelassene Indikation –

### Indikation

Enbrel® war bisher zugelassen zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis ab dem Alter von 4 Jahren sowie der Psoriasis-Arthritis, des Morbus Bechterew und bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen. Die Zulassung wurde nun erweitert zur Behandlung:

- der chronischen schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 8 Jahren, die unzureichend auf eine andere systemische Therapie oder Lichttherapie angesprochen haben oder sie nicht vertragen.

### Bewertung

Enbrel®, ein Fusionsprotein mit nicht-menschlichem und menschlichem Anteil, wirkt als Inhibitor an TNF-Rezeptoren. Die Behandlung ist gegen die erhöhte Konzentration von Tumornekrosefaktor gerichtet und blockiert bei der Psoriasis den chronischen Entzündungsprozess. Nur Psoriasis-Erkrankte, die nicht bei ausreichend langer Behandlung und adäquater Dosierung auf eine der drei verfügbaren systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Lichttherapie) angesprochen haben oder eine Verschlechterung der Erkrankung während der Behandlung zeigten, sollten unter der Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Psoriasis hat, mit Enbrel® behandelt werden. Bei der Dokumentation des Versagens der Standardtherapie richtet man sich nach dem *Psoriasis Area and Severity Index (PASI)* < 50 oder nach dem *Patient Global Assessment (PGA)* (weniger als gut).

### Klinische Studien

In einer Studie wurde an Kindern und Jugendlichen (n = 106 unter Etanercept 0,8 mg/kg KG; 4–17 Jahre) die Wirksamkeit doppelblind im Vergleich gegen Placebo (n = 105) geprüft. Primärer Endpunkt für die Wirksamkeit war der Prozentsatz der Patienten, die nach 12 Wochen ein Ansprechen auf die Behandlung im *Psoriasis Area and Severity Index (PASI-Verbesserung)* von 75 % gegenüber dem Ausgangswert zeigten. In der Studie wurde ein PASI-75-Ansprechen von 57 % im Vergleich zu 11 % unter Placebo beobachtet ( $p < 0,0001$ ). Nach der 12-wöchigen Placebobehandlung wurden diese Patienten auf Etanercept umgestellt. Es wurde bei diesen Patienten eine ähnlich hohe Wirksamkeit beobachtet. Nach 36 Wochen wiesen 138 von 201 Patienten (69 %) ein PASI-75-Ansprechen auf. Nach Absetzen trat innerhalb von 12 Wochen bei 42 % der Patienten eine Verschlechterung mit einem PASI-Index von unter 75 % ein.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Unter Enbrel® können durch TNF-Blockade schwerwiegende Infektionen wie Erysipel, septische Arthritis, Sepsis, Pneumonie sowie Tuberkulose, teilweise mit letalem Verlauf, auftreten. Weitere schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sind demyelinisierende Erkrankungen (z. B. multiple Sklerose) und Störungen der Blutbildung (z. B. Panzytopenie, aplastische Anämie). Nach Behandlung mit Enbrel® wurden maligne Erkrankungen (z. B. Lymphome) beschrieben.

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



| Enbrel® (Etanercept)                                |  |
|---|--|
| <b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b> | Keine Dosisanpassung erforderlich.   |
| <b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>  | Keine Dosisanpassung erforderlich.   |
| <b>Anwendung bei Schwangeren</b>                    | Anwendung wird nicht empfohlen.<br>Frauen im gebärfähigen Alter sollten angewiesen werden, während der Behandlung nicht schwanger zu werden. |
| <b>Anwendung bei Stillenden</b>                     | Vor Anwendung abstillen oder Anwendung während der Stillzeit unterbrechen.   |

## Dosierung und Kosten

| Enbrel® (Etanercept)  |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
| Darreichungsform <sup>1</sup>                                   | Dosis pro Woche                | Kosten für 12 Wochen [€] <sup>2,3</sup> |
| Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | 0,8 mg / kg KG<br>(max. 50 mg) | 4962,59                                 |

Stand Lauertaxe: 01.03.2009

<sup>1</sup>Wird auch als Fertigspritze angeboten; <sup>2</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; <sup>3</sup>Kostenberechnung für ein 40 kg schweres Kind.

Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500  
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de  
www.akdae.de

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des [Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts \(EPAR\)](#) vom 03.02.2009.