

2.6. Guselkumab

2.6.1. Anwendungshinweise

Tabelle 28: Anwendungshinweise Guselkumab

Vor der Behandlung

- Meldung des/der Patient*in an ein Psoriasisregister prüfen
- objektive Erfassung des Schweregrades der Psoriasis (wie z.B. durch PASI/BSA/PGA; Arthritis)
- Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (z.B. durch DLQI/Skindex-29 oder -17)
- Anamnese und körperliche Untersuchung einschließlich bisher bereits erhaltener Therapien, Malignome, Infektionen
- Zu den empfohlenen Maßnahmen gehören außerdem:
 - Ausschluss Malignome der Haut
 - Untersuchung auf Lymphadenopathie
 - Laborkontrollen (siehe **Tabelle 29**)
 - Ausschluss einer Tuberkulose (siehe Kapitel Tuberkulose)
 - Ausschluss aktiver Infektionen
 - Prüfen des Impfstatus (siehe Kapitel Impfungen)
- sichere Kontrazeption

Während der Behandlung

- objektive Erfassung des Schweregrades der Psoriasis (wie z.B. durch PASI/BSA/PGA; Arthritis)
- Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (z.B. durch DLQI/Skindex-29 oder -17)
- Laborkontrollen (siehe **Tabelle 29**)
- Anamnese und körperliche Untersuchung einschließlich Infektionen (u.a. Kontrolle auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose)

- sichere Kontrazeption

Nach der Behandlung

- Nach Absetzen einer Therapie mit Guselkumab sollte die Nachverfolgung mit Anamnese und körperlicher Untersuchung erfolgen.
- Für Informationen über die Notwendigkeit der Fortsetzung der Verhütung unmittelbar nach Absetzen der Therapie mit einem Biologikum siehe Kapitel "Kinderwunsch/Schwangerschaft"

2.6.2. Empfehlungen für Laborkontrollen

Tabelle 29: Empfohlene Laborkontrollen Guselkumab

Diagnostik	Zeitpunkt	
	vor der Behandlung	danach alle 3-6 Monate
Blutbild (inklusive Differenzialblutbild)	x	x
Leberwerte	x	x
Serumkreatinin	x	
Urinstatus	x	
Schwangerschaftstest (Urin oder Blut)	x	
Hepatitis B und Hepatitis C Serologie	x	
HIV Serologie	x	
Interferon-Gamma-Release-Assay (IGRA) (Ausschluss Tuberkulose)	x	

Möglicherweise sind nicht alle Tests für alle Patienten notwendig. Anamnese, Risikoexposition und Patientencharakteristika müssen berücksichtigt werden. Je nach klinischen Anzeichen, Risiko und Exposition können weitere spezifische Tests erforderlich sein.

Die Empfehlungen zu Laborkontrollen basieren auf klinischer Erfahrung. Es liegt keine empirische Evidenz vor.

2.6.3. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Für weitere Informationen / vollständige Darstellung siehe auch Fachinformationen und weitere Quellen. Die Leitliniengruppe beschloss, zu folgenden Aspekten Stellung zu nehmen:

Insgesamt wurde Guselkumab in klinischen Studien bei Psoriasis gut vertragen. Die am häufigsten berichteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren Infektionen der oberen Atemwege und, seltener, Gastroenteritiden, Herpes, Kopfschmerzen, Durchfall, Urtikaria und Arthralgien. Weniger als 1% der Injektionen führten zu einer meist milden oder mäßigen Reaktion an der Injektionsstelle, wie z.B. einem Erythem.

2.6.4. Besondere Aspekte während der Behandlung

Für weitere Informationen / vollständige Darstellung siehe auch Fachinformationen und weitere Quellen. Die Leitliniengruppe beschloss, zu folgenden Aspekten Stellung zu nehmen:

Chirurgische Eingriff

Das Gesamtrisiko von Infektionen bei Patienten, die mit Anti-IL-23-Antikörpern behandelt werden (z. B. die Rate schwerer Infektionen, die in klinischen Studien bei Psoriasis pro 100 Patienten-Jahre der Exposition beobachtet wird), scheint mit dem anderer Klassen zielgerichteter Therapien bei Psoriasis vergleichbar zu sein; jedoch wurden für Anti-IL-23-Antikörper keine spezifischen Infektionen gemeldet, die mit dem Wirkungsmechanismus zusammenhängen, wie z. B. ein erhöhtes Tuberkulose-Risiko mit TNF-alpha-Antagonisten und ein erhöhtes Risiko für mukokutane Candida-Infektionen mit IL-17-Hemmern.

Es liegen nur begrenzte Daten über den perioperativen Einsatz von anti-IL-23-Antikörpern vor. Die Entscheidung, die Guselkumab-Behandlung vor der Operation zu unterbrechen, muss auf individuellen Faktoren beruhen, wie Art und Risiko des chirurgischen Eingriffs, Patientencharakteristika, individuelles Infektionsrisiko usw. Im Falle einer Fortsetzung der Therapie nach einer Operation, sollte der Eingriff am besten zwischen zwei Dosierungen platziert werden.

2.6.5. Wichtige Kontraindikationen

Für weitere Informationen / vollständige Darstellung siehe auch Fachinformationen und weitere Quellen. Die Leitliniengruppe beschloss, zu folgenden Aspekten Stellung zu nehmen:

Absolute Kontraindikationen:

- Klinisch relevante aktive Infektionen wie z.B. aktive Tuberkulose

Relative Kontraindikationen:

- Akute, wiederkehrende oder chronische Infektionen
- Schwangere oder stillende Frauen (aufgrund mangelnder Erfahrung)

2.6.6. Arzneimittelinteraktionen

Für weitere Informationen/ vollständige Darstellung siehe auch Fachinformationen und weitere Quellen. Die Leitliniengruppe beschloss, zu folgenden Aspekten Stellung zu nehmen:

Kombinationstherapie mit Immunsuppressiva, einschließlich Biologika, oder Photo(chemo)therapien sind bisher nicht evaluiert worden.

Maßnahmen im Falle einer Überdosierung

In klinischen Studien wurden einzelne Guselkumab-Dosierungen von bis zu 10 mg/kg Körpergewicht intravenös und bis zu 300 mg subkutan verabreicht, ohne dass toxische Wirkungen beobachtet wurden. Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen oder Symptome von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu überwachen und sofort eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.