

## 2.11. Tildrakizumab

### 2.11.1. Anwendungshinweise

**Tabelle 39: Anwendungshinweise Tildrakizumab**

#### 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 erhaltene Therapien, Malignome, Infektionen
- Zu den empfohlenen Maßnahmen gehören außerdem:
  - Ausschluss Malignome der Haut
  - Untersuchung auf Lymphadenopathie
  - Laborkontrollen (siehe **Tabelle 40**)
  - 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 40**)
- 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 Tildrakizumab 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"

### 2.11.2. Empfehlungen für Laborkontrollen

**Tabelle 40: Empfohlene Laborkontrollen Tildrakizumab**

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	
<i>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.</i>		
Die Empfehlungen zu Laborkontrollen basieren auf klinischer Erfahrung. Es liegt keine empirische Evidenz vor.		

### 2.11.3. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

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

Während der Placebo-kontrollierten Phase der klinischen Studien traten alle Infektionsarten nur in wenigen Fällen auf und entsprachen denen in der Placebo-Gruppe <sup>79</sup> sowie den Expositions-bereinigten Inzidenzraten schwerer Infektionen, maligner Erkrankungen, bestätigter verlängerter schwerer unerwünschter kardio-vaskulärer Ereignisse und Überempfindlichkeitsreaktionen über 148 Wochen <sup>80</sup>.

#### **2.11.4. 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:

##### Chirurgie

Aufgrund des spezifischen Wirkmechanismus von Tildrakizumab, der IL23p19-Inhibition, ist die Wahrscheinlichkeit von Wundheilungsstörungen gering. Patienten, die sich einer Operation unterziehen, sollten genau auf Infektionen untersucht werden, und es wird empfohlen, die Operationen so zu planen, dass sie zwischen zwei Tildrakizumab-Gaben fallen.

#### **2.11.5. Wichtige Kontraindikationen**

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

##### *Absolute Kontraindikationen:*

- Relevante aktive Infektionen

##### *Relative Kontraindikationen:*

- Akute, wiederkehrende oder chronische Infektionen
- Schwangerschaft/Stillzeit

#### **2.11.6. Arzneimittelinteraktionen**

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

Tildrakizumab wird durch allgemeine Prozesse des Proteinkatabolismus ohne Einfluss auf Cytochrom-P450-Enzyme ausgeschieden, und es wird nicht renal oder hepatisch eliminiert. Daher hat Tildrakizumab keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Begleitmedikamenten, die durch Cytochrom-P450-Enzyme metabolisiert werden <sup>81</sup>.

##### **Maßnahmen im Falle einer Überdosierung**

Dosen bis zu 10 mg/kg intravenös wurden in klinischen Studien sicher verabreicht <sup>81</sup>.