



# Patienteninformation zur Behandlung mit Deucravacitinib

Dieses Informationsblatt soll Ihnen die geplante Behandlung mit Sotyktu® (Deucravacitinib) erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris). Hierbei handelt es sich um eine chronische entzündliche Hauterkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen sehr gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Ich möchte bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Deucravacitinib durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Sotyktu®.

## Was ist Deucravacitinib?

Deucravacitinib gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Januskinase-Inhibitoren bezeichnet werden. Das Medikament hemmt die Aktivität des Enzyms Tyrosinkinase 2 (TYK2). Dadurch wird die Freisetzung von entzündungsfördernden Botenstoffen (IL-12, IL17-, IL-23, Typ-I-Interferone) gehemmt. Deucravacitinib ist zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten über 18 Jahren zugelassen, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

## Wie wird die Behandlung mit Deucravacitinib durchgeführt?

Deucravacitinib ist eine Tablette, die 6mg Wirkstoff enthält. Die Dosis ist 1 Tablette täglich. Wenn Patient\*innen nach 24 Wochen kein deutliches Ansprechen auf die Therapie zeigen, sollte ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

## Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel kommt es bereits nach wenigen Wochen zu einer deutlichen Besserung des Befundes. Nach ca. 3 Monaten wird vom Arzt erstmals beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt (Therapiezielkontrolle).

**Wie lange wird die Deucravacitinib durchgeführt?**

Deucravacitinib eignet sich für eine langfristige Behandlung der Psoriasis. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung dauerhaft erfolgen. Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Schuppenflechte unter der Therapie deutlich gebessert hat.

**Wer darf nicht mit Deucravacitinib behandelt werden (Kontraindikationen)?**

Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von Sotyktu<sup>®</sup> haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Auch Patient\*innen mit einer klinisch relevanten aktiven Infektionskrankheit (z.B. aktive Tuberkulose) dürfen während der Infektion nicht behandelt werden. Weiterhin dürfen Kinder und Jugendliche bis zum 17. LJ sowie Schwangere und Stillende nicht mit Deucravacitinib behandelt werden. Da jede Tablette 44g Lactose enthält, dürfen Patient\*innen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption diese Arzneimittel nicht einnehmen.

**Mögliche unerwünschte Wirkungen**

Wie bei jedem Medikament können auch unter Deucravacitinib unerwünschte Wirkungen auftreten. Als sehr häufige Nebenwirkungen (sehr häufig: >10% der Patient\*innen) wurden in den Zulassungsstudien Infektionen der oberen Luftwege beobachtet. Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patient\*innen) wurden in den mit Sotyktu<sup>®</sup> durchgeführten Studien beobachtet: Herpes simplex-Infektionen, orale Ulzerationen, Haarbalgentzündungen, akneähnlicher Ausschlag, Erhöhung des Enzyms CK im Blut. Gelegentlich (0.1%-1% der Patient\*innen) wurde eine Gürtelrose (Herpes zoster) beobachtet. In diese Auswertung gingen alle Erkrankungen ein, die Patienten während der Zulassungsstudien entwickelt haben. Ob die Erkrankungen ursächlich mit der Sotyktu<sup>®</sup>-Gabe in Verbindung stehen, ist für diese Statistik nicht bedeutsam.

**Mögliche Gruppennebenwirkungen der Januskinase(JAK)-Inhibitoren**

Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA), die zudem bestimmte Risikofaktoren aufwiesen und mit JAK-Inhibitoren behandelt wurden, kam es zu einem erhöhten Auftreten von malignen Erkrankungen, schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignissen, schwerwiegenden Infektionen und venösen Thromboembolien mit erhöhter Mortalität im Vergleich zu anders behandelten Patient\*innen. Diese Risiken werden von den Zulassungsbehörden als Klasseneffekte und damit als relevant für alle zugelassenen JAK-Inhibitoren gewertet. Dieser Einschätzung schließe ich mich persönlich nicht an, denn es bestehen deutliche Unterschiede zwischen den der Januskinase-Inhibitoren JAK 1-3 und TYK2, sowie in den Patientenkollektiven RA und atopische Dermatitis!

Gemäß Fachinformation sollten JAK-Inhibitoren bei nachfolgend- genannten Patienten nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen:

- Alter von 65 Jahren oder älter
- Raucher oder ehemalige Langzeitraucher
- Patient\*innen mit besonderen kardiovaskulären Risikofaktoren oder mit Risikofaktoren für maligne Erkrankungen
- Patient\*innen mit besonderen Risiken für die Entwicklung venöser Thromboembolien

Da es aber zur Behandlung der Psoriasis eine Vielzahl an alternativ verfügbaren Wirkstoffen gibt, halten auch wir uns an diese Vorsichtsmaßnahmen.

**Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Deucravacitinib -Therapie notwendig?**

Vor Beginn einer Behandlung mit Deucravacitinib werden eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt, um mögliche Risikofaktoren zu erkennen. Durch eine umfangreiche Blutuntersuchung sollen eine Störung von Leber, Niere und Knochenmark sowie vorbestehende Infektionen ausgeschlossen werden. Es ist in diesem Zusammenhang besonders wichtig, dass eine Tuberkulose ausgeschlossen wird. Es muss daher vor Beginn der Therapie eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen.

**Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?**

Alle 3 Monate erfolgt eine Kontrolluntersuchung zur Erfassung des Schweregrades der Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) sowie eine Blutabnahme. Bei guter Verträglichkeit der Therapie können die Kontrollintervalle später ausgeweitet werden

**Schwangerschaft, Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Deucravacitinib in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Deucravacitinib -Therapie sofort beendet. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Es ist nicht bekannt, ob Deucravacitinib in die Muttermilch übertritt, und ob dies negative Folgen für das Kind haben könnte. Daher sollte auch in der Stillzeit keine Therapie mit Deucravacitinib erfolgen.

**Was müssen Sie während der Deucravacitinib -Behandlung beachten?**

Unter der Therapie mit Deucravacitinib dürfen keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Für das Medikament sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von sorgfältig erarbeitet und werden regelmäßig auf Ihre Richtigkeit überprüft und dann dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst. Diese Information ersetzt aber nicht die Lektüre des Beipackzettels. Diese Patienteninformation wurde zuletzt im Oktober 2023 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Sotyktu® vom März 2023.

# Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Deucravacitinib

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Deucravacitinib aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-3) gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, alle mich interessierenden Fragen zu stellen. Ich akzeptiere die Risiken der Behandlung und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden, insbesondere:

- Art der Behandlung
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoe erhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Sotyktu<sup>®</sup> ein.

Selters, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient(in)